

Catheter-free urodynamics testing: Current insights and clinical potential

*Tests urodynamiques sans cathéter :
connaissances actuelles et potentiel clinique*

Research and Reports in Urology

Benoît Vogt

Research and Reports in Urology 2024: 16 1-17

Catheter-Free Urodynamics Testing: Current Insights and Clinical Potential

Benoît Vogt 

Department of Urology, Polyclinique de Blois, La Chaussée Saint-Victor, France

Correspondence: Benoît Vogt, Department of Urology, Polyclinique de Blois, 1 Rue Robert Debré, La Chaussée Saint-Victor, 41260, France, Tel +33 254906511, Fax +33 254906566, Email message@benoitvogt.fr

Abstract: Lower urinary tract dysfunction not only interferes with the health-related quality of life of patients but may also lead to acute kidney injury and infections. To assess the bladder, urodynamic studies (UDS) have been implemented but the use of catheters leads to discomfort for the patient. Catheter-free long-term UDS would be useful and a potential solution could be ambulatory wireless devices that communicate via telemetry. Such sensors can detect pressure or volume. Numerous types of potential catheter-free sensors have been proposed for bladder monitoring. Despite substantial innovation in the manufacturing of implantable biomedical electronic systems, such sensors have remained at the laboratory stage due to a number of critical challenges. These challenges primarily concern hermeticity and biocompatibility, sensitivity and artifacts, drift, telemetry, and energy management. Having overcome these challenges, catheter-free ambulatory urodynamic monitoring could combine a synchronized intravesical pressure sensor with a volume analyzer but only the steps of cystometry and volume measurement are currently sufficiently reproducible to simulate UDS results. The measurement of volume by infrared optical sensors, in the form of abdominal patches, appears to be promising and studies are underway to market a telemetric ambulatory urodynamic monitoring system that includes an intravesical pressure sensor. There has been considerable progress in wearable and conformable electronics on many fronts, and continued collaboration between engineers and urologists could quickly overcome current challenges. In addition, to the diagnosis of UDS, such sensors could be useful in the development of a long-term closed-loop neuromodulation system. In this review, we explore the various types of catheter-free bladder sensors, inherent challenges and solutions to overcome these challenges, and the clinical potential of such long-term implantable sensors.

Keywords: urodynamic studies, ambulatory monitoring, wearable devices, telemetry, pressure sensors, bladder volume

Introduction

Population studies in numerous countries have reported the prevalence of urinary incontinence to range from approximately 25 to 45%. It is strongly related to age and more than 40% of woman aged ≥ 70 years are affected.^{1,2} Lower urinary tract dysfunction (LUTD) not only interferes with the health-related quality of life of patients but may also lead to acute kidney injury and infections.³ The management of urinary incontinence, including bladder monitoring, is a vital component of urological care. For this purpose, urodynamic studies (UDS) have been implemented to measure relevant parameters of the lower urinary tract and assess their function and dysfunction during filling and emptying of the bladder. Its main objective is to reproduce patient symptoms to identify the underlying cause and provide an assessment of the lower urinary tract.^{4,5} However, a lack of privacy and the use of catheters during the procedure leads to discomfort for the patient. Furthermore, it is not possible to monitor the bladder under “normal life” conditions, as the patient has to remain in an uncomfortable position, without moving, during a short duration of assessment.^{4,6,7} Thus, when UDS are inconclusive, long-term UDS are necessary. Ambulatory urodynamic monitoring (AUDM) has been developed to allow continuous monitoring in a domestic setting.^{8–10} However, AUDM also involves the use of catheters and catheter displacement may occur during movement.¹⁰

To address the non-physiological nature of UDS and AUDM, a potential solution could be telemetric ambulatory urodynamic monitoring (TAUDM), which uses a wireless device that communicates via telemetry.^{11–14} Since the days of the first pacemakers, implantable electronic systems have undergone a major transformation. The advent of micro-, and nano-scale technologies have

brought about tremendous miniaturization of all components of the sensors and exciting developments in electronics on many fronts.^{12,13} However, the development of wearable systems for LUTD monitoring is less mature¹³ and new approaches for bladder monitoring require addressing several old and new challenges.¹⁵ Despite current challenges, the potential benefit that wearable bladder-monitoring devices could have on the lives and health of patients, including even integration into a closed-loop neuromodulation device, could be considerable.¹³

In this review, we describe the main points of UDS and the challenges of fully converting UDS to catheter-free wireless ambulatory urodynamic studies. Then, we explore the various types of wearable catheter-free bladder sensors and propose an association of sensors to approach, as closely as possible, TAUDM. We also discuss the challenges faced in the development of wearable devices and provide a brief overview of the solutions proposed to overcome them. Finally, we discuss a number of possible future perspectives, highlighting the clinical potential of such sensors in long-term monitoring.

Databases such as PubMed, PubMed Central (PMC), and IEEE Xplore were used to search for material for this study. Keyword combinations such as “urodynamic studies”, “bladder pressure”, “bladder volume”, and “wearable devices” were used to identify relevant articles. The initial search results were refined by exploring the most recent and relevant cited articles. A total of 148 papers were analyzed for the review. The considered articles presented information on catheter-free technologies applied to bladder monitoring, and recent advances in electronic technologies.

Standard Urodynamic Studies

Urodynamic studies are a central element of the urologist’s toolkit, but their overuse is a subject of continued debate. Nonetheless, UDS are useful in situations of a doubtful diagnosis.^{5,16} The main indications for performing UDS are classically the identification of LUTD, the predicted consequences of LUTD on the upper urinary tract, the predicted outcomes of management or an intervention, and the evaluation of treatment failure. UDS aim to evaluate the nature and cause of a patient’s symptoms and attempts to replicate them.⁴

UDS currently allow physicians to evaluate the filling and emptying of the bladder to identify and treat a variety of LUTDs, such as overactive bladder, stress urinary incontinence, bladder outlet obstruction, and neurogenic bladder.⁵

UDS usually include a review of the patient’s medical history and medications, a physical examination, and noninvasive and invasive multi-channel urodynamic tests, with uroflowmetry, filling cystometry, pressure-flow studies, urethral function tests, and electromyography.^{4,5} The required instrumentation is cumbersome (Figure 1A).

Uroflowmetry is a non-invasive assessment and is completed by an assessment of the post-void residual urinary volume. The act of micturition is affected by psychological factors. A lack of privacy leads to many individuals being unable to void during UDS, which greatly limits the information obtained from such studies.⁵ In a questionnaire-based study completed by 314 patients immediately after undergoing UDS, Suskind et al observed that anxiety was the most commonly reported component of emotional discomfort.¹⁷

Cystometry is an invasive dynamic measurement of detrusor pressure during the continuous filling of the bladder with warmed sterile physiological saline. Using a local anesthetic lubricating gel, the procedure consists of introducing a catheter directly into the bladder through the urethra, allowing the study of pressure variations under filling and voiding conditions. A second catheter is introduced into the rectum or vagina to measure abdominal pressure. The catheters remain in place during the procedure but introduce discomfort. Suskind et al observed that placement of the urethral catheter was the most commonly reported component of physical discomfort (approximately 43% of patients).¹⁷

A pressure-flow study during the voiding phase is an invasive assessment and allows the measurement of the pressure generated by the detrusor muscle and the resulting flow. Once again, a post-void residual urinary volume is estimated.

During catheter removal, the urethral pressure profile is estimated by measurement of urethral length and the competence of the sphincter.

Electromyography records the electrical potentials generated by the pelvic floor muscle activity using electrodes.⁴

Aside from the discomfort introduced by the catheters, UDS may be unable to reproduce the symptoms or, on the contrary, trigger them by nonphysiological retrograde bladder filling. For example, UDS showed normal results, without detrusor-overactivity, in more than 42% of women with wet or dry overactive bladder.¹⁸ Moreover, UDS are unable to study bladder function under “normal-life” conditions, as the patient has to remain in an uncomfortable position, without moving and during an insufficient duration of assessment (20 to 40 minutes).^{6,7,9}

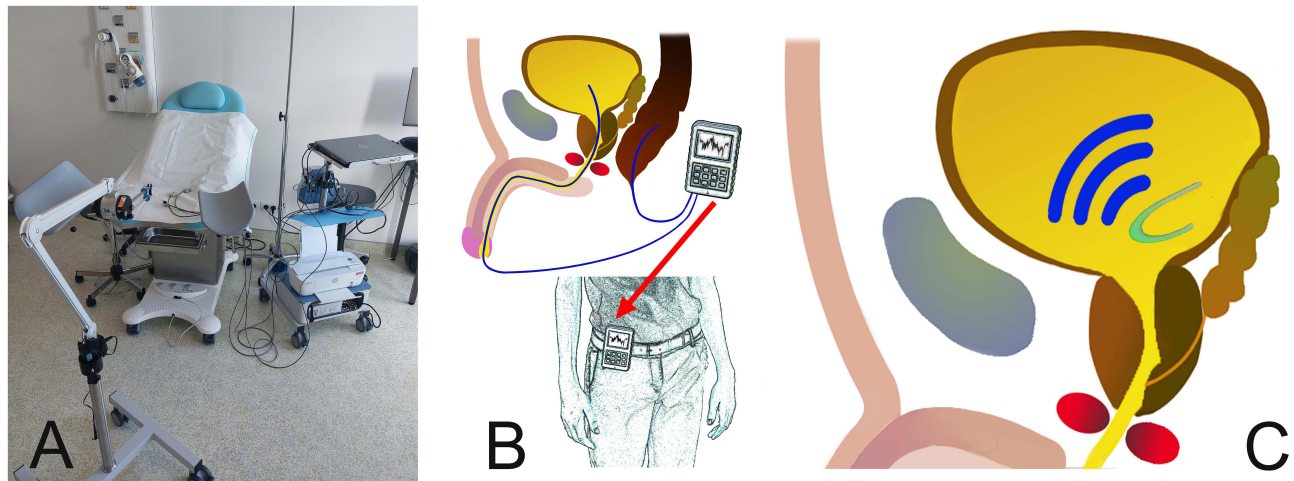


Figure 1 Urodynamic monitoring instrumentation. **(A)** Instrumentation for standard urodynamic studies allowing noninvasive and invasive multi-channel urodynamic tests with uroflowmetry, filling cystometry, pressure-flow studies, urethral function tests, and electromyography. **(B)** Ambulatory urodynamic monitoring equipment. The procedure consists of introducing a catheter directly into the bladder through the urethra, allowing the study of variations in pressure under natural filling and voiding conditions. A second catheter is introduced into the rectum to measure abdominal pressure. The catheters remain in place for approximately 2–4 h. Patients are able to leave the urodynamics examination room during this period. **(C)** Bladder pressure sensor placed in the bladder transurethrally and designed to remain unanchored within the bladder lumen for catheter-free telemetric ambulatory urodynamic monitoring. The sensor allows wireless transmission to a receiver.

Thus, when UDS are inconclusive, AUDM may be helpful in diagnosing the cause of the symptoms and guiding more appropriate management of patients.⁸ AUDM is performed similarly to conventional cystometry but certain specific elements differ: it is based on natural filling of the bladder (the patients are usually asked to drink extra fluids) and testing lasts for approximately 2 to 4 h. Patients are fully dressed after the initiation of the test and are able to leave the urodynamics examination room, which may reduce embarrassment (Figure 1B).¹⁹ AUDM has been shown to be more sensitive than UDS for the diagnosis of overactive bladder^{7,10} but the clinical role of AUDM is still debated. AUDM is recommended as a second-line diagnostic tool when UDS have failed to provide a diagnosis.¹⁹ However, AUDM also involves the use of catheters, and catheter displacement may occur during movement.^{5,10}

Given the invasiveness of the catheters, the integration of wearable wireless and catheter-free sensors has been proposed. According to Stuart et al, the devices for TAUDM must provide a robust platform that features body-like mechanical properties, long-range power transfer capabilities, and miniaturized electronics that provide reliable functioning of the system and a small footprint.¹¹ The power source and encapsulation components are the major contributors to the overall weight and size of the device, whereas the size of electronic circuitry components has decreased dramatically with advancements in micro-electromechanical systems and nanotechnology.¹² Wearable systems have become increasingly important over the last few decades and assistive devices for patients affected by cardiac diseases have already reached the market. However, the development of wearable systems for LUTD monitoring is less mature.¹³ and implantable sensors for bladder monitoring have remained at the laboratory stage due to ongoing critical challenges.

To date, the most promising device for TAUDM to reach the market appears to be the UroMonitor. Bright Uro has developed the UroMonitor to conduct ambulatory urodynamic monitoring that is wireless and catheter-free. The device can remain in the bladder for up to seven days in the home setting and record bladder pressure.²⁰ When produced with a voiding diary, uroflowmetry, and the ability to record other physiological data, the UroMonitor will provide the most comprehensive UDS available to clinicians. A Phase II Small Business Innovation Research Proposal project has started in 2023 and will continue to 2025, with the primary objectives of developing the UroMonitor and evaluating the safety and feasibility of this device in a Clinical Feasibility Study and then bringing this device to market.²¹ Thus, Bright Uro has created the Glean Urodynamics System, a catheter-free urodynamics testing system that consists of an insertion tool, a Bluetooth®-enabled pressure sensor in a flexible silicone tube, a software application for use by clinicians and patients, and a uroflowmeter to sense volume and flow.¹⁴

Potential Wireless and Catheter-Free Devices for Bladder Monitoring

A biosensor is defined as a bio-analytical device comprised of three essential components: 1) a biomarker connected to 2) a transducer component and 3) a signal processing system.²² The urinary bladder has two important functions, urine storage and emptying.

Biomarkers should be chosen to reproduce the UDS steps as closely as possible. Therefore, bladder pressure and contraction and the post-void urinary volume could be candidate biomarkers and provide physicians with valuable information in controlling bladder function during UDS.²³

The transducer depends on the transduction methods, such as acoustic, optical, capacitive, resistive, piezoelectric, or resonant. For example, for piezoresistive pressure sensors, changes in applied pressure on a sensitive diaphragm (polysilicon, graphene) is transferred into voltage due to the piezoresistive effect. As the metal strain gauge has been replaced by piezoresistors, the size of the pressure sensors has been gradually reduced from the centimeter to millimeter scale. The miniaturization of sensors provides multiple benefits, such as low power consumption, light weight, a small volume, accurate measurement in a space-limited region, low cost, and little influence on the objects being detected.²⁴

The generated signal is then stored in the device for later playback or transmitted in real time to outside the body to a receiver that records the results.

Pressure Monitoring Devices

Extraluminal Vesical Devices

Pressure sensors consist of a miniaturized pressure sensing unit in contact with urine connected to an implanted data-recording or transmitting unit and properly encapsulated to protect the active components from the harsh working environment, which tends to lead to fluid infiltration and corrosion.¹³

In 2009, Tan et al designed a fully implantable wireless pressure sensor system for intraluminal pressure monitoring covering the range of expected bladder pressure. The device was surgically implanted alongside the bladder and a catheter placed through the detrusor muscle and into the bladder lumen. A computer received the wireless data, which were collected at 1 Hz. This device has been successfully maintained for three days in a porcine model.²⁵

A similar design was proposed by Basu et al but the device was implanted with a cystoscope by raising a flap of the mucosa and tested on five calves. Simultaneous pressure recordings from the sensor and an intravesical catheter showed good agreement for pressure values for bladder volumes below 100 mL.^{13,26} Cystoscopic implantation is minimally invasive but all the intra-detrusor devices tested to date have eroded or migrated into the bladder and no devices remained at the implant location for > 4 weeks.^{5,26} Such invasive methods are excessive in the diagnostic setting of UDS.

Intraluminal Vesical Devices

In 2009, the prototype of Jourand et al was designed to store data in its built-in internal flash memory and required subsequent downloading after extraction from the bladder.²⁷ It was less than 40 mm in length and 5 mm in diameter, allowing insertion through a 20 French cystoscope, and it contained battery power for over 24 h and an on/off switch for extended shelf life.⁶

In 2013, Wille et al developed a system for long-term UDS without a catheter. The intravesical pressure was measured but the data storage capacity used efficiently, with an algorithm that selected relevant changes in pressure.²⁸ Then, they designed an intravesical capsule for which expulsion during voiding was avoided through a novel C-shaped design of the device.⁹

Previous work initially concentrated on a battery-powered device with on-board data storage that had a short lifespan and required decapsulation of the “pill” for the stored data to be accessed. In 2016, Bakula et al proposed an improvement of the bladder pill, measuring as little as 5×30 mm and using resonant inductive coupling for wireless power and communication via an omnidirectional receiving coil. Powering of the device and communication were successfully achieved at a distance of up to 12 cm. Data were collected at 10 Hz and integrated into an external belt suitable for in-vivo testing in anaesthetized mini-pigs.²⁹ In 2019, Soebadi et al demonstrated the feasibility and performance of this device in vitro and in vivo. Bench testing showed agreement with pressure measurements with catheter-based methods in awake pigs.³⁰

In 2016, Lee et al presented a sensitivity-enhanced wireless passive resonant pressure sensor for monitoring bladder pressure that can be minimally invasively implanted in the bladder and that avoids battery lifetime problems.³¹

In 2020, Li et al developed a mini-implantable wireless sensor for monitoring bladder pressure by placing the entire module into the bladder cavity of a rabbit. After the device detected the digital pressure value from the pressure sensor, the data were wirelessly transmitted at a carrier frequency of 433 MHz via a miniature radio frequency transmitter in real time to the host unit. Based on this frequency of radio transmission, the applicable transmission distance was determined to be approximately 2 m, which is adequate for placing a module into the bladder cavity for many biomedical applications. The bladder pressures were simultaneously detected by the sensor and conventional cystometry, showing similar signals during the voiding phase. There was no corrosion or damage to the implantable module after implantation for seven days in rabbits.³²

In 2021, Majerus et al designed a minimally invasive bladder pressure sensor. It consisted of a curled silicone tube measuring 5 mm in diameter with internal electronics and a battery. The sensor was intended to be inserted through the urethra, similarly to a catheter, and to curl into a loop when in the bladder (Figure 1C). In the study, the authors demonstrated the feasibility of automatically applying closed-loop or conditional sacral neuromodulation using a wireless bladder pressure sensor (Figure 1C), a real-time control algorithm, and a neurostimulation system over five days in four female sheep.¹⁴

Volume Monitoring Devices

After a retrospective evaluation of 976 UDS in patients showing no pathological findings, the normal bladder volume of a healthy adult had a limit of comfortable tolerance of approximately 500 mL and the post-void residual urinary volume was negligible.³³ Volume estimations are usually performed as indirect measurements. Based on the measured parameters to be correlated with bladder volume, wearable sensors can be grouped into three classes, sensors that detect variations in electrical properties, bladder wall deformation, and changes in bladder dimension.¹³

Variation of Bladder Electrical Properties

In 2018, McAdams et al suggested an unanchored implantable volume and pressure sensor within the bladder. It consisted of a low-power pressure transducer and microcontroller, a customizable number of electrodes (Figure 2A), and improved power management, with a rechargeable coin-cell battery, an energy-harvesting microcontroller with inductive recharge input, and data inductive transmission (Figure 2B). The volume estimate was determined by analysis of the direct current conducted by the fluid (conductance). The detected current depended on both urine volume (number of ions) and urine concentration (density of ions). Under worst-case load conditions, the active power draw allowed an estimated ~40 hours in the active mode prior to recharge. This non-hermetic encapsulation approach suggested good

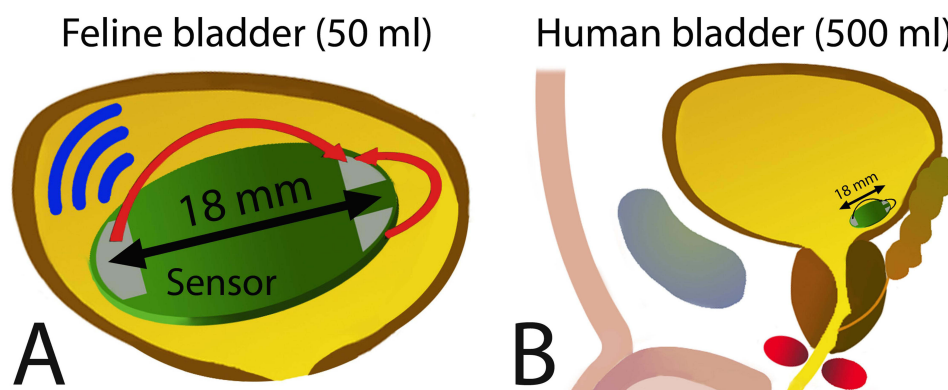


Figure 2 Volume monitoring devices: variations in electrical properties of the bladder. (A) The sensor consists of a small panel measuring 12×18 mm with three electrodes and was surgically implanted in a feline bladder and remained unanchored. The volume estimate was determined by the analysis of direct current conducted by the fluid between the electrodes (red arrows). This device could measure both bladder pressure and volume and allowed wireless transmission to a receiver. Data from McAdams et al³⁴ (B) Because the feline bladder is small (50 mL), this approach requires further studies using a larger bladder volume, such as that of humans, for which the volume is 10 times greater.

tolerability in the feline bladder.³⁴ This device appears to be the only floating device that measures both bladder pressure and volume. However, further studies are necessary for larger bladder volumes.

Bladder Wall Deformation

Several strategies have been proposed to measure bladder wall deformation based on an estimation of the distance between pairs of sensors anchored to the external bladder walls.¹³ Such bladder sensors are typically available in magnetic, capacitive, potentiometric, and resistive types.

The placement of the sensors detailed in this section require at least laparoscopic surgery. Such invasive methods are excessive in the diagnostic setting of UDS but may be relevant for long-term closed-loop systems. However, the aim is to provide the reader with a current overall vision of the field using recent examples of wearable sensors and to explore new research avenues.

In 2009, Wang et al designed a coin-shaped permanent magnet stitched onto the anterior bladder wall. A magnetic field sensor was fixed onto the external lower abdominal wall in male dogs. After progressive filling of the bladder, sensor readings positively correlated with bladder volume up to 200 mL.³⁵

In 2013, Cao et al proposed a wireless capacitive sensor to monitor bladder volume in a small animal model. It consisted of a metal interdigitated finger-like structure. The sensor was tested in rats in a miniaturized configuration to be wrapped around the bladder. However, further studies of such technology would be needed for larger bladder volumes.³⁶

Resistive sensors in the shape of true potentiometers were reported in 2015 by Chen et al, with the sliding rails placed on the dorsal side of the pig bladder wall in vitro (Figure 3A).³⁷ On the contrary, other authors have attempted to maximally approach the flexibility of the bladder wall by using materials designed to be both conformable and biocompatible. A soft, conformable, biocompatible strain sensor based on ultra-thin stretchable electronics was reported in 2019 by Hannah et al.³⁵ In 2017, Kim et al reported an implantable bladder volume sensor with a multi-level resistor ladder that estimated the bladder volume through discrete resistance values. Discretization allowed more accurate volume monitoring.³⁸ The sensor was composed of a biocompatible polypyrrole/agarose hydrogel composite with a Young's modulus of the composite comparable to that of the bladder wall, which made it possible to limit the effect of mechanical loading of the sensor on bladder movement.³⁹ The resistance response to stretching was linear for a change in strain of 20 to 40% (Figure 3B).⁴⁰

Changes in Bladder Dimensions

Several strategies have been proposed to measure changes in bladder dimension based on an estimation of the distance between opposite walls of the bladder. Such bladder sensors are typically available in acoustic, optical, and impedance-metric types. Only a few noninvasive wearable devices able to monitor bladder volume have reached the market.

Acoustic Assessment of Bladder Dimension

Transcutaneous ultrasound is the most highly explored method for bladder volume monitoring. However, the commercial CE marked US systems (BladderScan BVI 9400 and the Prime – Verathon Medical, Bothell, WA, USA) may not be suitable for domestic use because the instrumentation, even if portable, is cumbersome and expensive.^{13,41} Indeed, transcutaneous ultrasound requires a large number of transducers to establish an interpretable image in a two-dimensional sector (Figure 4A).

In 2022, Mandal et al described an implantable wireless sensor anchored to the anterior bladder wall for making ultrasound distance measurements using an A-mode approach (a single transducer). An inductive link was used for both power transfer and data telemetry with the implanted unit. In vitro tests of the device on bladder phantoms filled with water and immersed in saline solution showed a maximum operating depth of 3.2 cm from a 10 cm diameter external coil. Bladder volume measurements showed estimation errors of approximately 15% for volumes in the 50 to 300 mL range, but only a single-axis wall-to-wall distance measurement was used to estimate bladder volume (Figure 4B).⁴²

In 2017, van Leuteren et al developed a wearable and wireless ultrasound device named the URIKA bladder monitor. This device estimates the anterior–posterior bladder dimension and when it exceeds a critical threshold, the patient is notified of a full bladder.⁴⁵ A subsequent pilot study on 18 participants using the DFree device attached to the lower

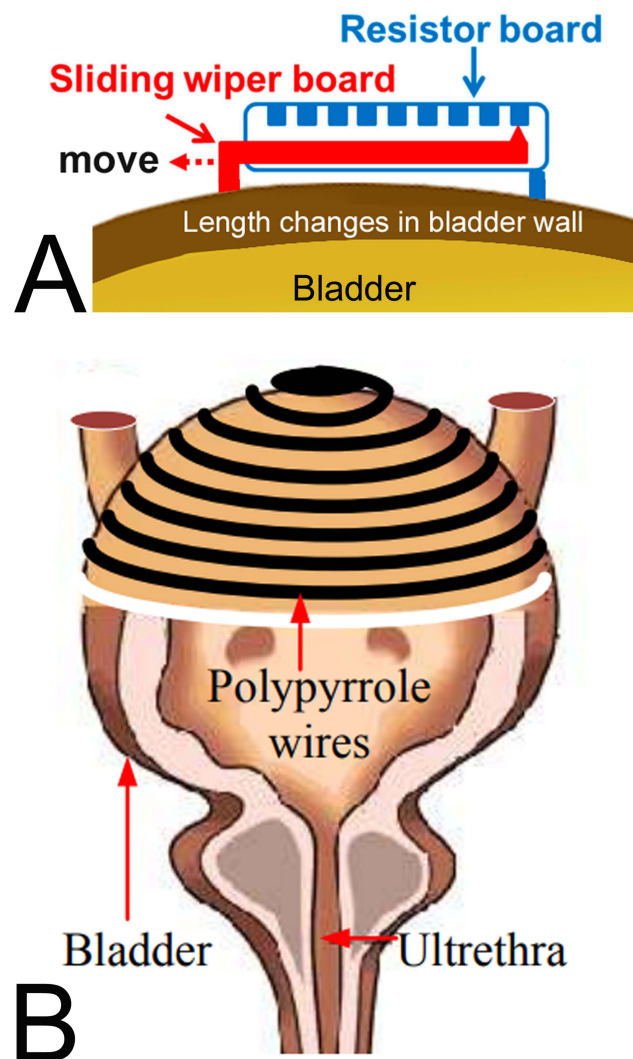


Figure 3 Volume monitoring devices: bladder wall deformation. (A) Using a resistive strain sensor, the bladder volume was calculated from an estimation of the distance between pairs of sensors anchored to the external bladder walls. Adapted from Chen SC, Hsieh TH, Fan VJ et al. Design and evaluation of potentiometric principles for bladder volume monitoring: a preliminary study. *Sensors (Basel)*. 2015;15(6):12802–12815.³⁷ (B) Use of an electronically conducting polymer that produced a reproducible change in electrical resistance on stretching. Volume estimations were based on the resistance analysis to stretching. Rajagopalan S, Sawan M, Ghafar-Zadeh E, Savadogo O, Chodavarapu VP. A Polypyrrole-based Strain Sensor Dedicated to Measure Bladder Volume in Patients with Urinary Dysfunction. *Sensors (Basel)*. 2008;8(8):5081–5095.⁴⁰

abdomen was conducted by Hofstetter et al. The authors suggested that the device may be beneficial as a support for patients with bladder dysfunction.^{46,47}

In 2018, Van Leutenen et al. presented another wearable ultrasound device called the SENS-U. It was based on a combination of four ultrasound transducers that are positioned on the lower abdomen using a skin-friendly adhesive. The sensor continuously estimated bladder volume. The device was able to detect a full bladder with a success rate of 90%.^{47,48}

In 2021, Fournelle et al. developed a new wearable low-cost ultrasound device for long-term and automated bladder monitoring without user interaction (MoUse). It includes 32 transducers. A wireless interface and a battery-powered version are in development.⁴⁹

In 2021, Jo et al. proposed a wearable bladder scanner system that can continuously measure bladder volume in daily life for patients who need UDS. The sensor was placed 2 cm above the pubic bone, in line with the navel, and was secured with wires or belts. For an injection volume ranging from 50 mL to 450 mL, the proposed system had an average error of 24 mL and 29 mL, respectively. This flexible system could contribute to the development of electronic voiding diaries as part of the home healthcare system.⁵⁰

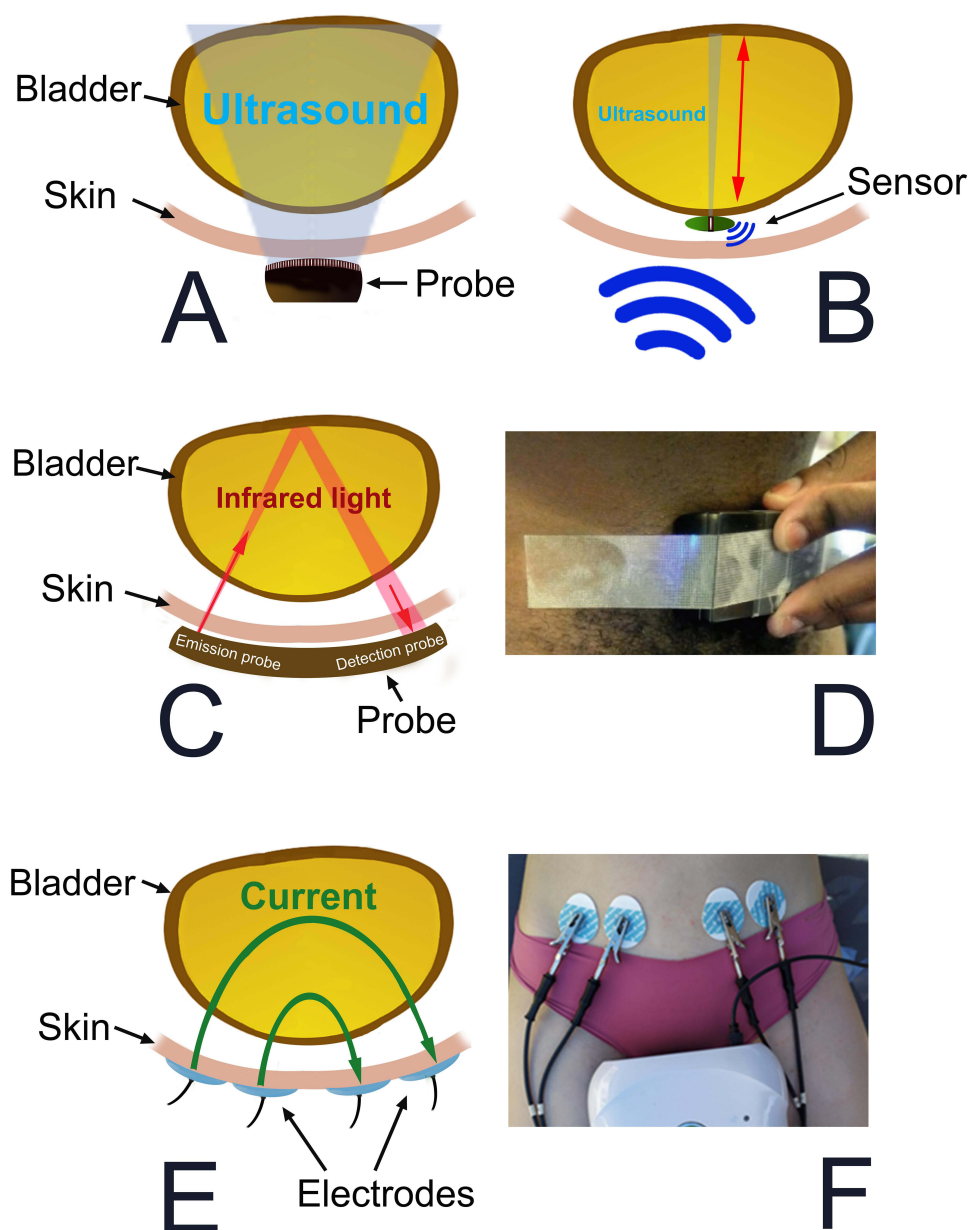


Figure 4 Volume monitoring devices: changes in bladder dimensions. **(A)** Geometries for ultrasound volume analysis. B-mode imaging with an array of transducers scanning a two-dimensional sector. **(B)** Theoretical model offering A-mode scans using an implantable single transducer. Ultrasound reflections from the front and rear walls of the bladder made it possible to estimate the volume with the antero-posterior diameter of the bladder (red arrow). An inductive link was used for both power transfer and data telemetry with the implanted unit. Data from Mandal S et al⁴² **(C)** Near infrared spectroscopy technique using light sources of approximately 975 nm to detect variations in the water content and oxygenation status and hemodynamics of the bladder. By placing the emission and detection probes on opposite sides of the bladder, an increase in bladder volume results in a decrease in the detected-light intensity and makes it possible to estimate the volume. **(D)** Positioning of the wearable device over the bladder using the bony landmark of the symphysis pubis. Reprinted from Stothers L, Macnab A, Mutabazi S, Mukisa R, Molavi B, Shadgan B. Near-Infrared Spectroscopic Screening for Bladder Disease in Africa: Training Rural Clinic Staff to Collect Data of Diagnostic Quality. *Journal of Spectroscopy*. 2016;2016:1241862.⁴³ **(E)** Bioimpedance. Using electrodes, the passage of a small alternating current across tissues is opposed by body tissue impedance. Volume estimations are based on the measured parameters. **(F)** Tetrapolar bioimpedance measurements carried out on a volunteer. Adapted from Gaubert V, Gidik H, Koncar V. Proposal of a Lab Bench for the Unobtrusive Monitoring of the Bladder Fullness with Bioimpedance Measurements. *Sensors (Basel)*. 2020;20(14):3980.⁴⁴

Optical Assessment of Bladder Dimensions

Near infrared spectroscopy (NIRS) is a non-invasive optical technique that uses light sources of approximately 975 nm, which is the absorption peak of water, to detect the oxygenation status and hemodynamics of various organs (Figure 4C). It has been hypothesized that bladder storage and emptying leads to real-time changes in oxygenation and hemodynamics in the bladder wall as the bladder fills and empties.²³

Since 2013, several authors have reported a significant difference in light absorption between the full and empty state.^{23,43,47,51} The device is composed of a wearable optode sensor intended to be attached to the skin of the lower abdomen (Figure 4D). The sensor can also be a patch that can remain constantly attached to the body. The optode sensor can be controlled wirelessly using a mobile phone. The validated feasibility of the sensor showed almost the same results as an ultrasound scanner, which is routinely used in the clinical field.⁵¹ Moreover, this device was able to detect voiding (just before the start of urinary flow) and not only the state of a full bladder. The fact that a difference in light absorption occurs when the bladder volume remains constant suggests that the NIRS data represent a physiologically relevant measurement. In addition, the device was very well accepted by children and these wireless devices make ambulatory monitoring possible.⁵²

Assessment of Bladder Dimensions by Bioimpedance

Another method explored in recent years concerns the analysis of bioimpedance, which is the measurement of the resistance of the soft tissues in the presence of an alternating current. Using conventional or dry electrodes, the passage of a small alternating current across tissues is opposed by impedance of the body tissues (Figure 4E).^{13,47}

In 2015, Palla et al investigated whether the BodyGateWay (STMicroelectronics), an electronic patch for the remote monitoring of cardiac and respiratory function, could be successfully used for the development of a wearable real-time bladder volume monitoring system. Four sensor electrodes were placed above the bladder. After the reduction of artifacts due to the volunteer's movements, the results obtained showed the validity and effectiveness of the proposed solution.⁵³

In 2017, Shin et al proposed a comfortable waist-belt-type device that uses the body impedance analysis technique with a motion artifact reduction algorithm and applications to connect the device to a smartphone.⁵⁴

In 2020, Gaubert et al designed a realistic pelvic phantom, incorporating ex vivo tissues, such as pig bladder and skin. The manikin was suitable for wearing textile boxer underwear and the impedance meter recorded variations in impedance at the surface of the phantom's skin using four electrodes in real time. The authors concluded that in the future, underwear incorporating textile electrodes would be able to monitor the fullness of the bladder of its wearer (Figure 4F).⁴⁴

In 2018, Leonhäuser et al conducted a comparison study of the electrical impedance tomography technique using ultrasound technology for the measurement of bladder volume. Electrical impedance tomography measurements were taken using a commercial device (Goe MF II) that uses 16 electrodes placed at the level of the lower abdomen. The estimation of maximum bladder capacity by electrical impedance tomography was similar to that calculated by ultrasound or measured after voiding, but the estimation of residual urine volume showed significantly worse accuracy for electrical impedance tomography.⁵⁵

Potential Wireless and Catheter-Free Devices for Telemetric Ambulatory Urodynamic Monitoring

Uroflowmetry, urethral pressure profiles, and pressure-flow studies, with the observation of the pressure during uroflowmetry for the voided volume, must be assessed during the urodynamics evaluation. Electromyography is not suitable for TAUDM because the recorded signal is of very small amplitude and the electrodes need to be implanted.⁵⁶ Cystometry and volume measurement are the only UDS steps that can be reproduced for TAUDM. Thus, the bladder pressure and post-void urinary volume are efficient biomarkers for the assessment of bladder function during UDS. The placement of the sensors, requiring at least laparoscopic surgery, is excessive in the diagnostic setting of UDS. The potential number of sensors for TAUDM is thus limited to intravesical and transcutaneous sensors.

Pressure Integration

The assessment of pressure absolutely requires the presence of a pressure sensor in contact with the bladder cavity. The uroMonitor and sensor of McAdams et al represent an important step forward in the development of TAUDM.^{14,34} On the other hand, the mobility of the intravesical sensor, not attached to the wall of the bladder, could induce urinary symptoms, in the same way that the mobile bladder loop of the double-pigtail stent induces stent-related symptoms, by bladder friction.⁵⁷ These additional symptoms demonstrated in a randomized study⁵⁸ must be integrated into the interpretation of the UDS.

Volume Integration

The commercial ultrasound systems currently available may not be suitable for domestic use because the instrumentation, even if portable, is cumbersome and expensive. Lighter ultrasonic sensors or solutions based on NIRS or bioimpedance sensors with a limited number of electrodes integrated into a belt or boxer shorts could provide volume assessment.^{44,45,50,52,54} However, continuous recording with adequate sampling is necessary to couple volume to bladder pressure. NIRS sensors could provide additional information, given that changes in the signal can be detected while the volume remains unchanged.⁵²

Integration of Pressure-Volume Coupling

During cystometry, the pressure trace should be marked with annotations of the patient's subjective sensations. These markers should signify the patient's "first sensation of filling", "first desire to void", and "strong desire to void."⁴ Simultaneous recordings of pressure and volume, associated with the recording of events (efforts, coughing), are therefore key elements for interpretation.⁵ Coupling between the bladder sensor and the volume detector is therefore necessary. Currently, only the sensor from McAdams et al can integrate this double function.³⁴

After listing the numerous innovations in the field of bladder monitoring, remote ambulatory urodynamic monitoring could combine a pressure sensor, such as the UroMonitor or the device by McAdams et al, synchronized with a NIRS sensor system in the form of patches to assess volume. To further approach UDS, Abelson et al proposed that urine leakage could also be detected using sensors placed in underwear and uroflowmetry equipment in the patient's home could help to determine voiding frequency and flow data.⁵ The Glean Urodynamics system created by Bright Uro could be a good compromise to approach UDS in the domestic setting.

Current Challenges and Emerging Solutions

Despite substantial innovations in the manufacturing of implantable biomedical electronic systems, implantable sensors for bladder monitoring have remained at the laboratory stage due to a number of challenges. The objective here is to provide readers with an overview of the challenges and a range of solutions that new technologies offer and those that, to date, remain underused or even unknown. With these new technologies, continued collaboration between engineers and urologists could resolve issues such as sensitivity and motion artefacts, power supply and telemetry, drift, hermeticity and biocompatibility, data sampling rate, and compatibility issues with imaging modalities, such as magnetic resonance imaging.

Motion Artefacts and Sensitivity

Sensor sensitivity is essential to detecting bladder pressure. However, good pressure sensitivity of the sensor may decrease after encapsulation with a silicone rubber coating.³¹ Furthermore, too much sensitivity affects data analysis, such as the presence of abdominal pressure artefacts on vesical pressure measurements. To interpret the pressure measured during TAUDM, it is necessary to couple it with vaginal or rectal pressure, but the aim of TAUDM is to eradicate catheters. Thus, algorithms based on signal properties of bladder contraction and extravesical motion can classify relevant bladder events to substitute for abdominal pressure measurements and produce data comparable to that of UDS.^{59,60}

Power Supply and Telemetry

Currently, two main methods are used to transmit power to components within the implanted device: battery-based approaches and radio frequency-based approaches that require efficient coupling.⁶¹

There is a strong trend towards producing devices of ever diminishing size and weight to make them compatible with normal human activity. Batteries, whether single-use or rechargeable, significantly contribute to the overall weight and size of the device and have a limited lifetime.^{12,32} For example, the maximum active mode of the rechargeable battery by McAdams et al was estimated to be ~40 hours prior to recharge.³⁴ A hybrid system with a rechargeable battery based on radio frequency could extend battery life.³ For devices intended for TAUDM or applications for which a high data sampling rate is required, a battery-based system may be more suitable. One approach to extend battery life is to create a "sleeping mode." However, these methods do not provide truly continuous monitoring of bladder pressure.⁶¹

The second approach is to use an inductively powered bladder sensor receiving power from an external power transfer system, although there is a loss of power during transfer between the external system and the bladder sensor.³ Biological tissues significantly attenuate wireless signals, especially at commonly used frequencies such as 2.4 GHz, and there is a need to limit the absorption of damaging energy into the tissues. Such attenuation can be minimized by using frequencies below 4 MHz.⁶²

Communication distance is a challenging issue because inductive coupling requires alignment and proper positioning of both the external and internal coils for efficient power transfer. The proper positioning of the device is not specific to inductive coupling, as it was also reported that proper SENS-U positioning and childhood obesity were factors that should be taken into account when using the device in daily clinical practice.^{47,48} Most importantly, externally powered devices have functional distances of 2 to 20 cm between the power source and the device, which severely limits their use in the general population, given that obesity rates are increasing.^{5,29,42,63}

In addition, the relatively large size and heavy construction of the external coil limits its continual wearability during real-life activity. Improper coupling between the implanted and external coils can result in poor power or data transmission. By contrast, the pressure sensor of Lee et al used a miniature radio frequency transmitter (433 MHz) and the applicable transmission distance was close to 2 m.³² Thus, active telemetry with a battery appears to be more suitable for TAUDM.⁶¹

Recent research has focused on using energy harvesters for self-powered sensor systems. Triboelectric nanogenerators (TENG) generate static electricity from friction and electrostatic induction between two types of surface materials. Under an external force, the two friction layers continuously contact and separate from each other.^{64,65} For example, for the treatment of obesity, a battery-free implantable vagal nerve stimulation device was built based on a flexible TENG that was attached to the stomach wall of rats and could generate biphasic electric pulses when the stomach wall moved. The TENG electrodes were directly connected to the vagal nerve and stimulated the vagal afferent fibers to reduce food intake and achieve weight control.⁶⁶ To prevent cardiovascular diseases, Ouyang et al proposed a flexible self-powered pulse sensor adapted to various human arteries and based on an active triboelectric sensor, with excellent output performance. Using a Bluetooth chip, communications could wirelessly transmit a pulse waveform to a smartphone and monitor the pulse data in real-time.⁶⁷

Drift

To achieve reliable long-term measurements, implanted sensors should possess a stable, consistent response over their lifetime.⁶¹ A change in the response of a sensor that is inconsistent with the rate of change of the quantity to be measured is known as drift.³ Signal drift encountered in pressure sensors can be divided into offset drift, in which the baseline measurement slowly drifts to obscure the desired pressure measurement, and sensitivity drift, in which the sensitivity of the device decreases over time.⁶¹ The in-vivo environment is dynamic. For example, the sensors of McAdams et al showed a slow drift over time that could have been due to moisture uptake by the encapsulation gel.³⁴ It is important that implanted sensors have drift compensation circuits. For example, the addition of temperature data or offset-cancellation circuitry could assist the calibration of the sensor response in the in-vivo environment.^{61,68}

Sensor drift of sensitivity can be caused by the accumulation of biological material. With the aim of limiting biofouling material, Kim et al described a universal packaging technique for reducing sensor drift in which the sensor was encased in a silicone-filled medical-grade polyurethane balloon. In-vitro soak tests of 100 days in pigs using commercial micromachined piezoresistive pressure sensors demonstrated stable operation.⁶⁹

Hermeticity and Biocompatibility

The durability of an implantable bladder sensor is an important factor of the design. Hermetic packaging can prevent failure of the implanted active circuitry because human urine creates a hostile and corrosive environment for bladder sensors. Moreover, many miniaturized sensors use bio-incompatible materials, such as silicon. Thus, a biocompatible watertight encapsulant is essential for these implantable devices.^{3,61} For certain membrane-based pressure sensors, the hermetic packaging can interfere with proper pressure transduction to the pressure sensitive membrane.³¹ To maintain acceptable sensitivity, Majerus et al used an encapsulation method that resulted in a watertight device with a low-

attenuation pressure “window.” A silicone encapsulant was applied to the entire device, except for the membrane, which was left uncoated.⁷⁰ Encapsulation can increase the overall weight and size of the device. Yao et al developed a micro–nano composite coating for implantable pressure sensors to protect them from corrosion by body fluids while not increasing their size or impairing their function. The micro–nano composite coating was composed of a nano-scale silane layer coupled with a microscale parylene layer, in which the nano-scale layer improves adhesion. The sensitivity was almost unchanged after immersion in a simulated body fluid for 434 days.⁷¹ For new wearable sensors, the materials used in their design are mostly chosen based on their technical properties. However, in the case of electronic skin patches, choosing the adhesive or the material to use for a wearable device on the skin should be taken into consideration.⁷²

Data Sampling Rate

A high sampling rate is desired because it provides more information about the quantity measured. However, a high sampling rate translates to more power consumption and a shorter battery life.³ A pressure sampling rate < 1 Hz is probably unsuitable for TAUDM, particularly given the duration of relevant events, such as coughing or sneezing. To detect the onset of bladder contractions, frequencies > 20 Hz have been suggested.^{5,26,73}

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Another problem that implantable bladder sensors encounter is their poor compatibility with current imaging devices, such as MRI. The use of ferrites for enhanced inductive coupling in implantable bladder sensors to effectively improve wireless communication could interfere with MRI.³

Future Insights

These challenges have persisted since the beginning of the development of implantable sensors. Despite these challenges, it is possible that sensors for TAUDM could be commercialized in the near future and, as several authors indicate, the repercussions on the lifestyle and health of patients would be significant. Indeed, due to advances in electronics and diverse innovations, TAUDM could be used more widely for the evaluation of treatment or for therapeutic management. Thus, bionic solutions to assist bladder function could experience accelerated development.^{3,5,13,74}

Exciting Advances in Electronic Performance

There is a recent high demand for novel approaches in healthcare and the diagnosis of diseases at early stages. Pressure sensing of diverse tissues and organs, such as bladder pressure, will be much more important for diverse biomedical applications in the future. However, helping to diagnose a disease only requires the temporary presence of the sensor. Thus, the use of biodegradable sensors in the biomedical field will grow, with the advent of recent developments in micro-/nanotechnologies. Biodegradable pressure sensors or biodegradable-TENG have already been developed for biomedical applications.^{75,76} Biodegradable piezoelectric force sensors can be used as implantable medical devices for monitoring pressure inside the body. Cheng et al reported a mechanical-annealing strategy for engineering all-organic biodegradable piezoelectric force sensors using natural amino acid crystals as piezoelectric materials.⁷⁷

Semiconducting materials are essential in most electronic devices, such as transistors, diodes, radio frequency inductors, capacitors, and power-harvesting devices.⁷⁴ There are significant real-life translations of these exciting technologies.^{61,78} For example, nano-transistor sensors have been designed by modifying channels and attaching the prostate-specific antigen monoclonal antibody to them, allowing a very low detection limit of 10 fg.mL^{-1} .^{78,79} However, traditional semiconducting materials, such as silicon, are considered to be non-degradable. Interestingly, when its structure is scaled down to the nano scale, it can be fully biodegraded in aqueous solutions. These advances open perspectives for complete and biodegradable organic electronics.⁷⁵

Flexible electronic textiles could replace certain traditional bulky, rigid, and uncomfortable wearable electronics.⁸⁰ By manufacturing nanofibers with tunable properties, electrospinning has emerged as a versatile platform that can be potentially used to design sensors, energy harvesters, batteries, and antennae on flexible and breathable textile substrates.^{81,82} These new technologies could be adapted to design patches for NIRS or bioimpedance that can be worn for prolonged periods.

Kim et al introduced epidermal electronics by laminating devices composed of sensors for temperature and strain and supporting electronics, such as transistors, ring oscillators, diodes, and radio frequency inductors in serpentine patterns, onto the skin.⁷⁴ Thus, various strategies have been investigated, with the development of intrinsically stretchable organic electronics to enable a seamless and unobtrusive interface with the skin.^{15,72} For example, to limit the development of pressure ulcers in patients with limited mobility, Farooqui et al presented a continuous wireless monitoring system with inkjet printing on a standard bandage that can send early warnings.⁸³ Finally, other innovations make it possible, for example, to develop a contact lens equipped with a light-emitting diode that lights up depending on the patient's glycemic state using induction.⁸⁴

The recent advances in electronics are not only limited to the detection of biomarkers but also allow mechanical actions. Hassani et al presented a bi-stable actuator to empty the bladder by incorporating shape memory alloy components. This polymer wrapped around a rat bladder allowed itself to be gently distended by bladder filling. After electrical stimulation, bladder emptying was obtained by the polymer returning to its initial shape.⁸⁵

Conceivable Bionic Solutions

For patients with LUTD and poor outcomes from traditional treatment approaches, neuromodulation systems could offer an alternative.¹³ The current system of neuromodulation uses an open-loop system that only delivers continuous stimulation without considering changes in the state of the patient. The most promising biomarkers are currently the measurement of bladder pressure or the detection of bladder events based on an analysis of afferent nerve activity from the bladder to the brain.^{56,86} This last method is invasive and excessive in the diagnostic setting of UDS but may be relevant for long-term closed-loop systems.

Continuous sacral neuromodulation is used to treat overactive bladder. A study demonstrated the feasibility of automatically applying closed-loop sacral neuromodulation using a bladder pressure sensor.¹⁴ However, the long-term tolerance of a mobile intravesical sensor or a system implanted in direct communication with urine is yet to be evaluated. Closed-loop neuromodulation could also include a system to monitor afferent nerve activity and respond by stimulating the sacral nerve with a fully automated system for which the patient does not need to provide a trigger.

A simplified view of neurogenic lower urinary tract dysfunction after spinal cord injury may be described as improper sensory awareness for the need to void or improper stimulus delivery to cause the bladder to void.⁸⁷ In this case, using newly available technology, closed-loop neuromodulation could allow voluntary urination. Measuring the volume by a resistive or optical sensor implanted around the bladder would signal a full bladder via an implanted vibrator. A wireless radio frequency remote control would allow emptying of the bladder by at the desired moment by sacral anterior root or shape memory alloy component stimulation.^{85,87,88}

Conclusion

Urodynamic studies aim to evaluate the nature and cause of a patient's symptoms and attempts to replicate them. The fact that these tests are conducted within the doctor's urodynamics examination room, with short measurement times, can lead to unreliable results. Domestic bladder monitoring by telemetric ambulatory urodynamic monitoring devices would be highly suitable, but remain an open challenge. Indeed, the design of wearable systems for bladder monitoring is still in its early stages but the performance of the myriad of new electronics systems is truly exciting. We hope that the convergence of cutting-edge science and medicine will enable the development of wearable systems for telemetric ambulatory urodynamic monitoring and closed-loop neurostimulation to provide patients with a better quality of life.

Abbreviations

UDS, urodynamic studies; AUDM, ambulatory urodynamic monitoring; TAUDM, telemetric ambulatory urodynamic monitoring; LUTD, lower urinary tract dysfunction; NIRS, near infrared spectroscopy; TENG, triboelectric nanogenerators; MRI, magnetic resonance imaging.

Author Contributions

All authors made a significant contribution to the work reported, whether that is in the conception, study design, execution, acquisition of data, analysis and interpretation, or in all these areas; took part in drafting, revising or critically reviewing the article; gave final approval of the version to be published; have agreed on the journal to which the article has been submitted; and agree to be accountable for all aspects of the work.

Funding

There is no funding to report.

Disclosure

The author certifies that all conflicts of interest, including specific financial interests and relationships and affiliations relevant to the subject matter or materials discussed in the manuscript are the following: Benoît Vogt received royalties from Rocamed for the treatment of ureteral stones but there are no financial competing interests in the manuscript. The author reports no other conflicts of interest in this work.

References

1. Milsom I, Gyhagen M. The prevalence of urinary incontinence. *Climacteric*. 2019;22(3):217–222. doi:10.1080/13697137.2018.1543263
2. Schreiber Pedersen L, Lose G, Høybye MT, Elsnér S, Waldmann A, Rudnicki M. Prevalence of urinary incontinence among women and analysis of potential risk factors in Germany and Denmark. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2017;96(8):939–948. doi:10.1111/aogs.13149
3. Dakurah MN, Koo C, Choi W, Joung YH. Implantable Bladder Sensors: a Methodological Review. *Int Neurourol J*. 2015;19(3):133–141. doi:10.5213/inj.2015.19.3.133
4. Yao M, Simoes A. *Urodynamic Testing and Interpretation*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023.
5. Abelson B, Majerus S, Sun D, Gill BC, Versi E, Damaser MS. Ambulatory urodynamic monitoring: state of the art and future directions. *Nat Rev Urol*. 2019;16(5):291–301. doi:10.1038/s41585-019-0175-5
6. Jourand P, Puers R. The BladderPill: an in-body system logging bladder pressure. *Sens Actuators A*. 2010;162(2):160–166. doi:10.1016/j.sna.2010.01.035
7. Radley SC, Rosario DJ, Chapple CR, Farkas AG. Conventional and ambulatory urodynamic findings in women with symptoms suggestive of bladder overactivity. *J Urol*. 2001;166(6):2253–2258.
8. Cantu H, Sharaf A, Bevan W, Hassine A, Hashim H. Ambulatory urodynamics in clinical practice: a single centre experience. *Neurourol Urodyn*. 2019;38(8):2077–2082. doi:10.1002/nau.24153
9. Wille S, Schumacher P, Paas J, et al. Catheterless long-term ambulatory urodynamic measurement using a novel three-device system. *PLoS One*. 2014;9(5):e96280. doi:10.1371/journal.pone.0096280
10. Pannek J, Pieper P. Clinical usefulness of ambulatory urodynamics in the diagnosis and treatment of lower urinary tract dysfunction. *Scand J Urol Nephrol*. 2008;42(5):428–432. doi:10.1080/00365590802299056
11. Stuart T, Hanna J, Gutruf P. Wearable devices for continuous monitoring of biosignals: challenges and opportunities. *APL Bioeng*. 2022;6(2):021502. doi:10.1063/5.0086935
12. Bazaka K, Jacob MV. Implantable Devices: issues and Challenges. *Electronics*. 2012;2(4):1–34. doi:10.3390/electronics2010001
13. Semproni F, Iacovacci V, Menciassi A. Bladder Monitoring Systems: state of the Art and Future Perspectives. *IEEE Access*. 2022;10:125626–125651. doi:10.1109/ACCESS.2022.3221816
14. Majerus SJA, Offutt SJ, Brink TS, et al. Feasibility of Real-Time Conditional Sacral Neuromodulation Using Wireless Bladder Pressure Sensor. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng*. 2021;29:2067–2075. doi:10.1109/TNSRE.2021.3117518
15. Greco F, Bandodkar AJ, Menciassi A. Emerging technologies in wearable sensors. *APL Bioeng*. 2023;7(2):020401. doi:10.1063/5.0153940
16. Clement KD, Lapitan MC, Omar MI, Glazener CM. Urodynamic studies for management of urinary incontinence in children and adults: a short version Cochrane systematic review and meta-analysis. *Neurourol Urodyn*. 2015;34(5):407–412. doi:10.1002/nau.22584
17. Suskind AM, Clemens JQ, Kaufman SR, et al. Patient perceptions of physical and emotional discomfort related to urodynamic testing: a questionnaire-based study in men and women with and without neurologic conditions. *Urology*. 2015;85(3):547–551. doi:10.1016/j.urology.2014.11.001
18. Hashim H, Abrams P. Is the bladder a reliable witness for predicting detrusor overactivity? *J Urol*. 2006;175(1):191–194. doi:10.1016/S0022-5347(05)00067-4
19. Digesu GA, Gargasole C, Hendricken C, et al. ICS teaching module: ambulatory urodynamic monitoring. *Neurourol Urodyn*. 2017;36(2):364–367. doi:10.1002/nau.22933
20. Franey BT, Majerus SJA, Derisavifard S, et al. pd66-05 safety, feasibility, and accuracy of the uromonitor: a catheter-free wireless ambulatory cystometry device. *J Urol*. 2021;206(Supplement 3). doi:10.1097/JU.0000000000002110.05
21. Bright Uro. Feasibility Assessment of Glean Urodynamics System. Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05694793>. Accessed December 19, 2023.
22. Rodrigues D, Barbosa AI, Rebelo R, Kwon IK, Reis RL, Correlo VM. Skin-Integrated Wearable Systems and Implantable Biosensors: a Comprehensive Review. *Biosensors*. 2020;10(7):79. doi:10.3390/bios10070079
23. Koven A, Herschorn S. NIRS: past, Present, and Future in Functional Urology. *Curr Bladder Dysfunct Rep*. 2022;17(4):241–249. doi:10.1007/s11884-022-00665-4
24. Song P, Ma Z, Ma J, et al. Recent Progress of Miniature MEMS Pressure Sensors. *Micromachines*. 2020;11(1):56. doi:10.3390/mi11010056

25. Tan R, McClure T, Lin CK, et al. Development of a fully implantable wireless pressure monitoring system. *Biomed Microdevices*. 2009;11:259–264. doi:10.1007/s10544-008-9232-1
26. Basu AS, Majerus S, Ferry E, Makovey I, Zhu H, Damaser MS. Is submucosal bladder pressure monitoring feasible? *Proc Inst Mech Eng. Nanomaterials*. 2019;233(1):100–113. doi:10.1177/0954411918754925
27. Jourand P, Puers R, Autonomus A. Capacitive Sensor Based and Battery Powered Internal Bladder Pressure Monitoring System. *Procedia Chem*. 2009;1(1):1263–1266. doi:10.1016/j.proche.2009.07.315
28. Wille S, Tenholte D, Engelmann U. A system for long-term urodynamic studies without catheters. *Eur Urol*. 2013;63(5):966–968. doi:10.1016/j.eururo.2013.01.029
29. Bakula M, Soebadi A, De Ridder D, Puers R. The Bladder Pill: developments Toward Bladder Pressure Measurement in Awake Mini-pigs. *Procedia Eng*. 2016;168:193–196. doi:10.1016/j.proeng.2016.11.215
30. Soebadi MA, Bakula M, Hakim L, Puers R, De Ridder D. Wireless intravesical device for real-time bladder pressure measurement: study of consecutive voiding in awake minipigs. *PLoS One*. 2019;14(12):e0225821. doi:10.1371/journal.pone.0225821
31. Lee HY, Choi B, Kim S, Kim SJ, Bae WJ, Kim SW. Sensitivity-Enhanced LC Pressure Sensor for Wireless Bladder Pressure Monitoring. *IEEE Sensors Journal*. 2016;16(12):4715–4724. doi:10.1109/JSEN.2016.2533262
32. Li YT, Yang LY, Hsu WT, Peng CW. Designing and Implementing an Implantable Wireless Micromanometer System for Real-Time Bladder Pressure Monitoring: a Preliminary Study. *Sensors*. 2020;20(16):4610. doi:10.3390/s20164610
33. Alloussi SH, Lang C, Eichel R, Ziegler M, Stenzl A, Alloussi S. Urodynamical benchmarks: a retrospective analyses of 976 combined urodynamics with no pathological findings to evaluate standard values. *Eur Urol Suppl*. 2010;9(2):227. doi:10.1016/S1569-9056(10)60679-3
34. McAdams I, Kenyon H, Bourbeau D, Damaser MS, Zorman C. Low-cost, Implantable Wireless Sensor Platform for Neuromodulation Research. *IEEE Biomed Circuits Syst Conf*. 2018;2018. doi:10.1109/BIOCAS.2018.8584729
35. Wang J, Hou C, Zheng X, Zhang W, Chen A, Xu Z. Design and evaluation of a new bladder volume monitor. *Arch Phys Med Rehabil*. 2009;90(11):1944–1947. doi:10.1016/j.apmr.2009.06.013
36. Cao H, Tata U, Landge V, Li AL, Peng YB, Chiao JC. A wireless bladder volume monitoring system using a flexible capacitance-based sensor. *IEEE Topical Conference on Biomedical Wireless Technologies, Networks, and Sensing Systems*. 2013;Austin, TX, USA:34–36. doi:10.1109/BioWireless.2013.6613666
37. Chen SC, Hsieh TH, Fan WJ, et al. Design and evaluation of potentiometric principles for bladder volume monitoring: a preliminary study. *Sensors*. 2015;15(6):12802–12815. doi:10.3390/s150612802
38. Kim MK, Lee S, Yoon I, et al. Polypyrrole/Agarose Hydrogel-Based Bladder Volume Sensor with a Resistor Ladder Structure. *Sensors*. 2018;18(7):2288. doi:10.3390/s18072288
39. Kim MK, Kim H, Jung YS, et al. Implantable bladder volume sensor based on resistor ladder network composed of conductive hydrogel composite. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc*. 2017;2017:1732–1735. doi:10.1109/EMBC.2017.8037177
40. Rajagopalan S, Sawan M, Ghafar-Zadeh E, Savadogo O, Chodavarapu VP. A Polypyrrole-based Strain Sensor Dedicated to Measure Bladder Volume in Patients with Urinary Dysfunction. *Sensors*. 2008;8(8):5081–5095. doi:10.3390/s8085081
41. Verathon. BladderScan Prime Plus. Available from: <https://www.verathon.com/bladderscan-prime-plus/>. Accessed December 19, 2023.
42. Mandal S, Dehghanzadeh P, Zamani H, Shaik S. A Wireless Implantable Microsystem for Real-Time Bladder Volume Monitoring. *TechRxiv*. 2022. doi:10.36227/techrxiv.20063783.v1
43. Stothers L, Macnab A, Mutabazi S, Mukisa R, Molavi B, Shadgan B. Near-Infrared Spectroscopic Screening for Bladder Disease in Africa: training Rural Clinic Staff to Collect Data of Diagnostic Quality. *J Spectrosc*. 2016;2016:1241862. doi:10.1155/2016/1241862
44. Gaubert V, Gidik H, Koncar V. Proposal of a Lab Bench for the Unobtrusive Monitoring of the Bladder Fullness with Bioimpedance Measurements. *Sensors*. 2020;20(14):3980. doi:10.3390/s20143980
45. van Leutenen PG, de Vries BA, de Joode-Smink JCJ, ten Haken B, de Jong TPVM, Dik P. URIKA, continuous ultrasound monitoring for the detection of a full bladder in children with dysfunctional voiding: a feasibility study. *Biomed Phys Eng Express*. 2017;3(1):017005. doi:10.1088/2057-1976/aa589f
46. Hofstetter S, Zilezinski M, Wolf A, et al. Dfree ultrasonic sensor in supporting quality of life and patient satisfaction with bladder dysfunction. *Int J Urol Nurs*. 2022;17:62–69. doi:10.1111/ijun.12334
47. Hafid A, Difallah S, Alves C, et al. State of the Art of Non-Invasive Technologies for Bladder Monitoring: a Scoping Review. *Sensors*. 2023;23(5):2758. doi:10.3390/s23052758
48. van Leutenen PG, Klijn AJ, de Jong TPVM, Dik P. SENS-U: validation of a wearable ultrasonic bladder monitor in children during urodynamic studies. *J Pediatr Urol*. 2018;14(6):569.e1–569.e6. doi:10.1016/j.jpuro.2018.07.018
49. Fournelle M, Grün T, Speicher D, et al. Portable Ultrasound Research System for Use in Automated Bladder Monitoring with Machine-Learning-Based Segmentation. *Sensors*. 2021;21(19):6481. doi:10.3390/s21196481
50. Jo HG, Park BH, Joung DY, et al. Forward-Looking Ultrasound Wearable Scanner System for Estimation of Urinary Bladder Volume. *Sensors*. 2021;21(16):5445. doi:10.3390/s21165445
51. Kang BI, Kim A, Kim S. Advancing Patient Care: innovative Use of Near-Infrared Spectroscopy for Monitoring Urine Volume in Neurogenic Bladder. *Int Neurourol J*. 2023;27(Suppl 1):S27–33. doi:10.5213/inj.2346100.050
52. Macnab AJ, Shadgan B, Stothers L, Afshar K. Ambulant monitoring of bladder oxygenation and hemodynamics using wireless near-infrared spectroscopy. *Can Urol Assoc J*. 2013;7(1–2):E98–E104. doi:10.5489/cauj.271
53. Palla A, Rossi S, Fanucci L. Bioimpedance based monitoring system for people with neurogenic dysfunction of the urinary bladder. *Stud Health Technol Inform*. 2015;217:892–896.
54. Shin SC, Moon J, Kye S, Lee K, Lee YS, Kang HG. Continuous bladder volume monitoring system for wearable applications. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc Jeju, Korea*. 2017;2017:4435–4438. doi:10.1109/EMBC.2017.8037840
55. Leonhäuser D, Castelar C, Schlebusch T, et al. Evaluation of electrical impedance tomography for determination of urinary bladder volume: comparison with standard ultrasound methods in healthy volunteers. *Biomed Eng Online*. 2018;17(1):95. doi:10.1186/s12938-018-0526-0
56. Park E, Lee JW, Kang M, Cho K, Cho BH, Lee KS. Detecting Bladder Biomarkers for Closed-Loop Neuromodulation: a Technological Review. *Int Neurourol J*. 2018;22(4):228–236. doi:10.5213/inj.1836246.123

57. Vogt B, Desgrippes A, Desfemmes FN. Changing the double-pigtail stent by a new suture stent to improve patient's quality of life: a prospective study. *World J Urol*. 2015;33:1061–1068. doi:10.1007/s00345-014-1394-2
58. Bosio A, Alessandria E, Agosti SC, et al. Pigtail suture stents significantly reduce stent-related symptoms compared to conventional double J Stents: a prospective randomized trial. *Eur Urol Open Sci*. 2021;29:1–9. doi:10.1016/j.euros.2021.03.011
59. Karam R, Bourbeau D, Majerus S, et al. Real-Time Classification of Bladder Events for Effective Diagnosis and Treatment of Urinary Incontinence. *IEEE Trans Biomed Eng*. 2016;63(4):721–729. doi:10.1109/TBME.2015.2469604
60. Karam R, Bhunia S, Majerus S, Brose SW, Damaser MS, Bourbeau D. Real-time, autonomous bladder event classification and closed-loop control from single-channel pressure data. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc*. 2016;2016:5789–5792. doi:10.1109/EMBC.2016.7592043
61. Yu L, Kim BJ, Meng E. Chronically implanted pressure sensors: challenges and state of the field. *Sensors*. 2014;14(11):20620–20644. doi:10.3390/s141120620
62. Nelson BD, Karipott SS, Wang Y, Ong KG. Wireless Technologies for Implantable Devices. *Sensors*. 2020;20(16):4604. doi:10.3390/s20164604
63. Suster MA, Young DJ. Wireless recharging of battery over large distance for implantable bladder pressure chronic monitoring. 16th International Solid-State Sensors, Actuators and Microsystems Conference, Beijing, China. 2011;2011:1208–1211. doi:10.1109/TRANSDUCERS.2011.5969398.
64. Park YG, Lee S, Park JU. Recent Progress in Wireless Sensors for Wearable Electronics. *Sensors*. 2019;19(20):4353. doi:10.3390/s19204353
65. Wang C, Shi Q, Lee C. Advanced Implantable Biomedical Devices Enabled by Triboelectric Nanogenerators. *Nanomaterials*. 2022;12(8):1366. doi:10.3390/nano12081366
66. Yao G, Kang L, Li J, et al. Effective weight control via an implanted self-powered vagus nerve stimulation device. *Nat Commun*. 2018;9(1):5349. doi:10.1038/s41467-018-07764-z
67. Ouyang H, Tian J, Sun G, et al. Self-Powered Pulse Sensor for Antidiastole of Cardiovascular Disease. *Adv Mater*. 2017;29(40). doi:10.1002/adma.201703456
68. Majerus SJ, Garverick SL, Suster MA, Fletter PC, Damaser MS. Wireless, Ultra-Low-Power Implantable Sensor for Chronic Bladder Pressure Monitoring. *ACM J Emerg Technol Comput Syst*. 2012;8(2):11. doi:10.1145/2180878.2180883
69. Kim A, Powell CR, Ziaie B. An Universal packaging technique for low-drift implantable pressure sensors. *Biomed Microdevices*. 2016;18(2):32. doi:10.1007/s10544-016-0058-y
70. Majerus SJ, Fletter PC, Damaser MS, Garverick SL. Low-power wireless micromanometer system for acute and chronic bladder-pressure monitoring. *IEEE Trans Biomed Eng*. 2011;58(3):763–767. doi:10.1109/TBME.2010.2085002
71. Yao J, Qiang W, Wei H, et al. Ultrathin and Robust Micro-Nano Composite Coating for Implantable Pressure Sensor Encapsulation. *ACS Omega*. 2020;5(36):23129–23139. doi:10.1021/acsomega.0c02897
72. Levin A, Gong S, Cheng W. Wearable Smart Bandage-Based Bio-Sensors. *Biosensors*. 2023;13(4):462. doi:10.3390/bios13040462
73. Majerus SJ, Fletter PC, Ferry EK, Zhu H, Gustafson KJ, Damaser MS. Suburothelial Bladder Contraction Detection with Implanted Pressure Sensor. *PLoS One*. 2017;12(1):e0168375. doi:10.1371/journal.pone.0168375
74. Kim DH, Lu N, Ma R, et al. Epidermal electronics. *Science*. 2011;333(6044):838–843. doi:10.1126/science.1206157
75. Shin YK, Shin Y, Lee JW, Seo MH. Micro-/Nano-Structured Biodegradable Pressure Sensors for Biomedical Applications. *Biosensors*. 2022;12(11):952. doi:10.3390/bios12110952
76. Zheng Q, Zou Y, Zhang Y, et al. Biodegradable triboelectric nanogenerator as a life-time designed implantable power source. *Sci Adv*. 2016;2(3):e1501478. doi:10.1126/sciadv.1501478
77. Cheng Y, Xu J, Li L, et al. Boosting the Piezoelectric Sensitivity of Amino Acid Crystals by Mechanical Annealing for the Engineering of Fully Degradable Force Sensors. *Adv Sci*. 2023;10(11):e2207269. doi:10.1002/advs.202207269
78. Amen MT, Pham TTT, Cheah E, Tran DP, Thierry B. Metal-Oxide FET Biosensor for Point-of-Care Testing: overview and Perspective. *Molecules*. 2022;27(22):7952. doi:10.3390/molecules27227952
79. Hossain MM, Shabbir B, Wu Y, et al. Ultrasensitive WSe₂ field-effect transistor-based biosensor for label-free detection of cancer. *2D Mater*. 2021;8(4):045005. doi:10.1088/2053-1583/ac1253
80. Shak Sadi M, Kumpikaitė E. Advances in the Robustness of Wearable Electronic Textiles: strategies, Stability, Washability and Perspective. *Nanomaterials*. 2022;12(12):2039. doi:10.3390/nano12122039
81. Du K, Lin R, Yin L, Ho JS, Wang J, Lim CT. Electronic textiles for energy, sensing, and communication. *iScience*. 2022;25(5):104174. doi:10.1016/j.isci.2022.104174
82. Das R, Zeng W, Asci C, Del-Rio-Ruiz R, Sonkusale S. Recent progress in electrospun nanomaterials for wearables. *APL Bioeng*. 2022;6(2):021505. doi:10.1063/5.0088136
83. Farooqui MF, Shamim A. Low Cost Inkjet Printed Smart Bandage for Wireless Monitoring of Chronic Wounds. *Sci Rep*. 2016;6:28949. doi:10.1038/srep28949
84. Park J, Kim J, Kim SY, et al. Soft, smart contact lenses with integrations of wireless circuits, glucose sensors, and displays. *Sci Adv*. 2018;4(1):eaap9841. doi:10.1126/sciadv.aap9841
85. Arab Hassani F, Mogan RP, Gammad GGL, et al. Toward Self-Control Systems for Neurogenic Underactive Bladder: a Triboelectric Nanogenerator Sensor Integrated with a Bistable Micro-Actuator. *ACS Nano*. 2018;12(4):3487–3501. doi:10.1021/acsnano.8b00303
86. Khurram A, Ross SE, Sperry ZJ, et al. Chronic monitoring of lower urinary tract activity via a sacral dorsal root ganglia interface. *J Neural Eng*. 2017;14(3):036027. doi:10.1088/1741-2552/aa6801
87. Dodd W, Motwani K, Small C, et al. Spinal cord injury and neurogenic lower urinary tract dysfunction: what do we know and where are we going? *J Mens Health*. 2022;18(1):24. doi:10.31083/j.jomh1801024
88. Arab Hassani F, Jin H, Yokota T, Someya T, Thakor NV. Soft sensors for a sensing-actuation system with high bladder voiding efficiency. *Sci Adv*. 2020;6(18):eaba0412. doi:10.1126/sciadv.aba0412

Tests urodynamiques sans cathéter : connaissances actuelles et potentiel clinique

Benoît Vogt

Research and Reports in Urology 2024: 16 1–17

1. Résumé

Le dysfonctionnement des voies urinaires inférieures interfère non seulement avec la qualité de vie du patient, mais peut également entraîner des lésions rénales aiguës et des infections. La surveillance de la vessie est un élément essentiel des soins urologiques. A cet effet, des études urodynamiques (UDS) ont été développées mais l'utilisation de cathéters introduit une gêne pour le patient. Les UDS à long-terme sans cathéter pourrait être utile et une solution potentielle pourrait provenir de dispositifs ambulatoires sans fil communiquant par téléométrie. Ces capteurs peuvent détecter la pression ou le volume. Il existe de nombreuses propositions de capteurs potentiels sans cathéter dans le domaine de la surveillance de la vessie. Malgré des innovations substantielles dans la fabrication de systèmes électroniques biomédicaux implantables, ces capteurs sont restés au stade du laboratoire en raison de l'existence de défis vitaux. Ces défis concernent essentiellement l'herméticité et la biocompatibilité, la sensibilité et les artéfacts, la dérive, la téléométrie et la gestion de l'énergie. Ces défis relevés, la surveillance urodynamique ambulatoire sans cathéter pourrait associer un capteur de pression intravésical synchronisé à un analyseur de volume mais seules les étapes de cystomanométrie et de mesure du volume seraient actuellement reproductibles pour simuler les résultats des UDS. Il apparaît que la mesure du volume par capteurs optiques infrarouges sous forme de patches abdominaux soit prometteuse, et que des études soient en cours pour commercialiser un système de surveillance urodynamique téléométrique ambulatoire incluant un capteur de pression intra vésical.

Les avancées en électronique portable et conformable sont importantes et diversifiées, et la collaboration continue entre ingénieurs et urologues pourrait rapidement surmonter les défis et, au-delà du diagnostic des UDS, ces capteurs pourraient être pertinents pour les systèmes de neuromodulation en boucle fermée à long terme. Dans cette revue, nous explorons les différents types de capteurs vésicaux sans cathéter, les défis inhérents, certaines solutions pour surmonter ces défis, et le potentiel clinique à long-terme des capteurs implantables.

2. Introduction

Des études de population réalisées dans de nombreux pays ont rapporté que la prévalence de l'incontinence urinaire variait entre 25 et 45 % environ. Elle est fortement liée à l'âge et plus de 40 % des femmes âgées de ≥ 70 ans sont touchées.^{1,2} Le dysfonctionnement des voies urinaires inférieures (LUTD) interfère non seulement avec la qualité de vie du patient, mais peut également entraîner des lésions rénales aiguës et des infections.³ La gestion de l'incontinence urinaire, y compris la surveillance de la vessie, constitue un élément essentiel des soins urologiques. À cette fin, des études urodynamiques (UDS) ont été développées pour mesurer les paramètres pertinents des voies urinaires inférieures et évaluer leur fonction et leur dysfonctionnement lors du remplissage et de la vidange de la vessie. Son objectif principal est de reproduire les symptômes du patient pour identifier la cause sous-jacente et donner une évaluation du bas appareil urinaire.^{4,5} Cependant, le manque d'intimité et l'utilisation de cathéters pendant l'intervention introduisent un inconfort pour le patient. De plus, il est difficilement possible de surveiller la vessie dans des conditions de « vie normale », puisque le patient doit rester dans une position inconfortable, sans mouvement et pendant une courte durée d'évaluation.^{4,6,7} Ainsi, lorsque les UDS n'est pas concluante, des UDS à long terme sont nécessaires et une surveillance urodynamique ambulatoire (AUDM) a été développée pour permettre une surveillance continue en milieu domestique.⁸⁻¹⁰ Cependant, l'AUDM implique

également l'utilisation de cathéters, et le déplacement du cathéter peut se produire lors des mouvements.¹⁰

Pour répondre à la nature non physiologique des UDS ou de l'AUDM, une solution potentielle pourrait provenir de la surveillance urodynamique ambulatoire téléométrique (TAUDM) qui utilise un appareil sans fil communiquant par télémetrie.¹¹⁻¹⁴ Depuis l'époque des premiers stimulateurs cardiaques, les systèmes électroniques implantables ont subi une transformation majeure. L'avènement des technologies à l'échelle micro et nanométrique a entraîné une énorme miniaturisation de tous les composants des capteurs ainsi que diverses avancées électroniques passionnantes.^{12,13} Cependant, le développement de systèmes portables pour la surveillance du LUTD est moins mature¹³ et les nouvelles approches pour évaluer la surveillance de la vessie nécessitent de relever plusieurs défis anciens et nouveaux.¹⁵ Pourtant, malgré les nombreux défis à relever, les revenus potentiels que les dispositifs portables de surveillance de la vessie peuvent générer sur le mode de vie et la santé des patients, et même sur leur intégration dans un dispositif de neuromodulation en boucle fermée, pourraient être impressionnants.¹³

Dans cette revue, nous décrivons les principaux points des UDS et les défis liés à la conversion complète des UDS en études urodynamiques ambulatoires sans fil et sans cathéter. Ensuite, nous explorons les différents types de capteurs vésicaux portables sans cathéter, et nous proposons une association de capteurs pour se rapprocher le plus possible de la TAUDM. Nous discutons également des défis rencontrés par les appareils portables et donnons un bref aperçu des solutions proposées pour surmonter ces défis. Enfin, nous discutons de quelques perspectives futures possibles, mettant en évidence le potentiel clinique d'une surveillance à long terme par ces capteurs.

Des bases de données telles que PubMed, PubMed Central (PMC) et IEEE Xplore ont été utilisées pour rechercher du matériel pour cette étude. Des combinaisons de mots clés telles que « études urodynamiques », « pression vésicale », « volume vésical » et « dispositifs portables » ont été utilisées pour identifier les articles pertinents. Les résultats de la recherche initiale ont été affinés en explorant les articles cités les plus récents et les plus pertinents. Au total, 148 articles ont été analysés pour l'examen. Les articles examinés visaient à produire des informations sur les technologies sans cathéter appliquées à la surveillance de la vessie et sur les progrès récents des technologies électroniques.

3. Examen urodynamique standard

Les UDS est un élément central de la boîte à outils de l'urologue, mais sa surutilisation fait l'objet d'un débat permanent. Néanmoins, les UDS est utile lorsque le diagnostic n'est pas évident.^{5,16} Les principales indications pour réaliser des UDS sont classiquement l'identification d'un LUTD, la prédiction des conséquences d'un LUTD sur le haut appareil urinaire, la prédiction des résultats d'une prise en charge ou d'une intervention et l'évaluation d'un échec thérapeutique. Les UDS vise à évaluer la nature et la cause des symptômes d'un patient et tente de les reproduire.⁴ Les UDS permet actuellement aux médecins d'évaluer le remplissage et la vidange de la vessie pour identifier et traiter une variété de LUTDs tels que l'hyperactivité vésicale, l'incontinence urinaire d'effort, l'obstruction de la sortie de la vessie et la vessie neurogène.⁵ Les UDS comprend généralement un examen des antécédents médicaux et des médicaments du patient, un examen physique et une série de procédures non invasives et invasives avec débitmétrie urinaire, cystométrie de remplissage, études pression-débit, tests de la fonction urétrale et électromyographie.^{4,5} L'instrumentation requise est encombrante (Figure 1A).

- **L'urodébitmétrie** est une évaluation non invasive et est complétée par le test d'urine résiduelle post-mictionnelle. L'acte de miction est influencé par des facteurs psychologiques. Un manque de confidentialité empêche de nombreuses personnes d'uriner pendant les UDS, ce qui limite considérablement les informations obtenues à partir de l'étude.⁵ Dans une étude basée sur un questionnaire complétée par 314 patients immédiatement après avoir subi des UDS, Suskind et al.

ont observé que l'anxiété était la composante la plus fréquemment rapportée de l'inconfort émotionnel.¹⁷

- **La cystométrie** est une mesure dynamique invasive de la pression du détrusor lors du remplissage continu de la vessie avec du sérum physiologique stérile réchauffé. Utilisant un gel lubrifiant anesthésique local, la procédure consiste à introduire un petit cathéter directement dans la vessie par l'urètre, permettant l'étude des variations de pression dans les conditions de remplissage et de miction. Un deuxième cathéter est introduit dans le rectum ou le vagin pour mesurer la pression abdominale. Les cathéters restent en place pendant la procédure mais introduisent une gêne. Suskind et al. ont observé que la mise en place du cathéter urétral était la composante d'inconfort physique la plus fréquemment rapportée (environ 43 % des patients).¹⁷

- **Une étude pression-débit** pendant la phase mictionnelle est une évaluation invasive et permet de mesurer la pression générée par le muscle détrusor et le débit qui en résulte. Là encore, un volume urinaire résiduel post-mictionnel est estimé.

- **le profil de pression urétrale** est estimé par la mesure de la longueur urétrale et la compétence du sphincter lors du retrait du cathéter.

- **L'électromyographie** enregistre les potentiels électriques générés par l'activité des muscles du plancher pelvien à l'aide d'électrodes.⁴

Outre l'inconfort introduit par les cathéters, Les UDS peut ne pas reproduire les symptômes ou au contraire les déclencher, par un remplissage vésical rétrograde non physiologique. Par exemple, chez les patients souffrant l'hyperactivité vésicale humide ou sèche, Les UDS a montré des résultats normaux sans hyperactivité du détrusor chez plus de 42 % des femmes.¹⁸ De plus, les UDS n'est pas en mesure d'étudier les fonctions vésicales dans des conditions de « vie normale », car le patient doit rester dans une position inconfortable, sans mouvements et pendant une durée d'évaluation trop courte (20 à 40 minutes).^{6,7,9}

Ainsi, lorsque les UDS n'est pas concluante, l'AUDM peut être utile pour diagnostiquer la cause des symptômes et guider une prise en charge plus appropriée des patients.⁸

L'AUDM est réalisée de la même manière que la cystométrie conventionnelle, mais diffère par certains éléments spécifiques : elle utilise le remplissage naturel de la vessie (on demande généralement aux patients de boire davantage) et les tests durent environ 2 à 4 heures. Les patients sont entièrement habillés après le début du test et peuvent quitter la salle d'urodynamique, ce qui peut réduire la gêne (Figure 1B).¹⁹ L'AUDM s'est avéré plus sensible que les UDS dans le diagnostic de l'hyperactivité vésicale^{7,10} mais le rôle clinique de l'AUDM est encore controversé. L'AUDM est recommandé comme outil de diagnostic de deuxième intention lorsque les UDS n'a pas réussi à établir un diagnostic.¹⁹ Cependant, l'AUDM implique également l'utilisation de cathéters, et le déplacement du cathéter peut se produire pendant les mouvements.^{5,10}

Compte tenu du caractère invasif des cathéters, l'intégration de capteurs portables, sans fil et sans cathéter, a été proposée en recherche. Selon Stuart et al., les appareils pour TAUDM doivent fournir une plate-forme robuste qui présente des propriétés mécaniques similaires à celles du corps, des capacités de transfert de puissance à longue portée et une électronique miniaturisée qui fournit la fonction système sans compromis et un faible encombrement.¹¹ La source d'alimentation et les composants d'encapsulation restent les principaux contributeurs au poids et à la taille globale de l'appareil, tandis que les composants des circuits électroniques ont considérablement diminué avec les progrès des systèmes micro-électromécaniques et de la nanotechnologie.¹² Les systèmes portables ont pris une importance croissante au cours des dernières décennies et des dispositifs d'assistance pour les patients atteints de maladies cardiaques ont déjà atteint le marché. Cependant, le développement de systèmes portables pour la surveillance des LUTD est moins mature.¹³ A notre connaissance, les capteurs implantables pour la surveillance de la vessie sont restés au stade de laboratoire en raison de l'existence de défis vitaux.

À ce jour, il semble que l'appareil le plus prometteur pour TAUDM à arriver sur le marché soit l'UroMonitor. Bright Uro a développé l'UroMonitor pour effectuer une surveillance urodynamique ambulatoire sans fil et sans cathéter. L'appareil peut rester dans la vessie jusqu'à 7 jours à domicile et enregistrer la pression vésicale.²⁰ Lorsqu'il est synthétisé avec un journal mictionnel, une débitmétrie urinaire et d'autres données physiologiques, l'UroMonitor fournira le rapport

urodynamique le plus complet disponible pour les cliniciens. Une proposition de recherche d'innovation de phase II pour les petites entreprises est en cours de 2023 à 2025 avec les principaux objectifs de développer l'UroMonitor et d'évaluer la sécurité et la faisabilité de cet appareil dans une étude de faisabilité clinique, puis de mettre cet appareil sur le marché.²¹ Bright Uro a créé le système Glean Urodynamics, un système de test urodynamique sans cathéter qui se compose d'un outil d'insertion, d'un capteur de pression compatible Bluetooth® dans un tube en silicone flexible, d'une application logicielle à l'usage des cliniciens et des patients, et d'un urodébitmètre pour détecter le volume et le débit.¹⁴

4. Les appareils potentiels sans fil et sans cathéter pour surveiller la vessie

Le concept de biocapteur est défini comme un dispositif bio-analytique et comprend trois composants essentiels, un biomarqueur, relié à un composant transducteur, et un système de traitement du signal.²² La vessie a deux fonctions importantes : le stockage de l'urine et la vidange. Les biomarqueurs devraient être choisis afin de reproduire le plus fidèlement possible les étapes des UDS. Par conséquent, la pression et la contraction de la vessie, ainsi que le volume urinaire post-mictionnel peuvent être des candidats pour les biomarqueurs et donner aux médecins des informations précieuses pour contrôler la fonction de la vessie pendant les UDS.²³ Un transducteur dépend des méthodes de transduction, telles qu'acoustique, optique, capacitive ou résistive, piézoélectrique et résonnante. Par exemple, pour les capteurs de pression piézorésistifs, la variation de la membrane sensible (polysilicium, graphène) provoquée par la pression appliquée est transférée en tension en raison de l'effet piézorésistif. Depuis que la jauge de contrainte métallique a été remplacée par des piézorésistances, la taille des capteurs de pression a été progressivement réduite du centimètre au millimètre. La miniaturisation des capteurs possède divers avantages, tels qu'une faible consommation d'énergie, être léger, avoir un petit volume, une mesure précise dans une région à espace limité, un faible coût, et peu d'influence sur les objets détectés.²⁴ Le signal généré est ensuite stocké dans le dispositif pour une lecture ultérieure, ou transmis en temps réel hors du corps à un récepteur enregistrant les résultats.

4.1. Les appareils surveillant la pression

4.1.1. Capteurs vésicaux extraluminaux

Un capteur de pression consiste en une unité de détection de pression miniaturisée qui est en contact avec l'urine et est connectée à une unité d'enregistrement ou de transmission de données implantée et correctement encapsulée pour protéger les composants actifs de l'environnement de travail difficile qui a tendance à produire des infiltrations de liquide et de la corrosion.¹³

En 2009, Tan et al. ont conçu un système de capteur de pression sans fil entièrement implantable pour la surveillance de la pression intraluminaire couvrant la gamme des pressions vésicales attendues. Le dispositif a été implanté chirurgicalement le long de la vessie, un cathéter a été placé à travers le détrusor et dans la lumière de la vessie. Un ordinateur a reçu les données sans fil qui ont été collectées à 1 Hz. Ce dispositif a été maintenu avec succès pendant 3 jours dans un modèle porcin.²⁵

Une conception similaire a été proposée par Basu et al. mais le dispositif a été implanté avec un cystoscope en soulevant un lambeau de muqueuse et a été testé sur 5 veaux. Des enregistrements de pression simultanés du capteur et d'un cathéter intravésical rempli d'eau ont montré une bonne concordance des valeurs de pression pour des volumes de vessie inférieurs à 100 ml.^{13,26} L'implantation cystoscopique est peu invasive mais tous les dispositifs intratrusor testés à ce jour se sont érodés ou ont migré dans la vessie, et aucun dispositif n'est resté à l'emplacement de l'implant pendant > 4 semaines.^{5,26}

De telles méthodes invasives sont excessives dans le cadre du diagnostic des UDS.

4.1.2. Capteurs vésicaux intraluminaux

En 2009, le prototype de Jourand et al. ont été conçu pour stocker des données dans sa mémoire flash interne intégrée (sur EEPROM) et nécessitait un téléchargement ultérieur après l'extraction de la vessie.²⁷ Sa taille était inférieure à 40 mm de longueur et 5 mm de diamètre permettant l'insertion à

travers un cystoscope de 20 French, et il contenait une alimentation par batterie pour plus de 24 h et un interrupteur marche/arrêt pour une durée de conservation prolongée.⁶

En 2013, Wille et al. ont développé un système pour UDS à long terme sans cathéter. La pression intravésicale a été mesurée mais la capacité de stockage des données a été utilisée efficacement avec un algorithme qui a sélectionné des variations de pression pertinentes.²⁸ Ensuite, ils ont conçu une capsule intravésicale dont l'expulsion lors de la miction a été évitée grâce à une nouvelle conception de dispositif en forme de C.⁹

Les travaux précédents se concentraient initialement sur un appareil alimenté par batterie avec stockage de données intégré, qui avait une courte durée de vie et nécessitait la désencapsulation de la « pilule » pour que les données stockées soient accessibles. En 2016, Bakula et al. ont proposé une amélioration d'une pilule pour la vessie, mesurant aussi peu que 5x30 mm, et utilisant un couplage inductif résonnant pour l'alimentation et la communication sans fil via une bobine de réception omnidirectionnelle. L'alimentation et la communication ont été réalisées avec succès à une distance allant jusqu'à 12 cm. Les données ont été recueillies à 10 Hz et ont été intégrées dans une ceinture externe adaptée aux tests in vivo sur des mini-porcs anesthésiés.²⁹ En 2019, Soebadi et al. ont démontré la faisabilité et les performances de ce dispositif in vitro et in vivo. Les tests au banc ont démontré la concordance de la mesure de la pression avec les méthodes à base de cathéter chez des porcs éveillés.³⁰

En 2016, Lee et al. ont présenté un capteur de pression résonant passif sans fil à sensibilité améliorée pour surveiller la pression de la vessie, qui peut être implanté de manière peu invasive dans la vessie et éviter les problèmes de durée de vie de la batterie.³¹

En 2020, Li et al. ont développé un capteur sans fil mini-implantable pour surveiller la pression de la vessie en plaçant le module entier dans la cavité vésicale d'un lapin. Une fois que l'appareil a détecté la valeur de pression numérique du capteur de pression, les données ont été transmises sans fil à une fréquence porteuse de 433 MHz via un émetteur radiofréquence miniature en temps réel vers l'unité hôte. Grâce à cette transmission par radiofréquence, la distance de transmission applicable a été déterminée à environ 2 m, ce qui est suffisant pour placer un module dans la cavité vésicale pour de nombreuses applications biomédicales. Les pressions de la vessie ont été simultanément détectées par le capteur et la cystométrie conventionnelle, montrant un signal similaire pendant la phase de miction. Il n'y a eu aucune corrosion ou dommage du module implantable après implantation pendant 7 jours chez le lapin.³²

En 2021, Majerus et al. ont conçu un capteur de pression vésicale peu invasif. Il se composait d'un tube de silicone enroulé mesurant 5 mm de diamètre avec une électronique interne et une batterie. Le capteur était destiné à être inséré dans l'urètre de la même manière qu'un cathéter et se recroqueviller en forme de boucle lorsqu'il est dans la vessie (Figure 1C). Dans l'étude, les auteurs ont démontré la faisabilité d'appliquer automatiquement la neuromodulation sacrée en boucle fermée ou conditionnelle à l'aide d'un capteur de pression vésicale sans fil, d'un algorithme de contrôle en temps réel et d'un système de neurostimulation sur 5 jours chez 4 brebis femelles.¹⁴

4.2. Les appareils surveillant le volume

Après une évaluation rétrospective de 976 UDS chez des patients ne présentant aucun signe pathologique, le volume normal de la vessie d'un adulte en bonne santé a une limite de tolérance confortable d'environ 500 ml et le volume urinaire résiduel post-mictionnel est négligeable.³³ Les estimations de volume sont généralement effectuées sous forme de mesures indirectes. Sur la base des paramètres mesurés à corrélérer avec le volume de la vessie, les capteurs portables peuvent être regroupés en trois classes, à savoir les capteurs détectant la variation des propriétés électriques, la déformation des parois de la vessie et le changement de dimension de la vessie.¹³

4.2.1. Variations des propriétés électriques de la vessie

En 2018, McAdams et al. ont suggéré un capteur implantable de volume et de pression non ancré dans la vessie. Il se composait d'un transducteur de pression et d'un microcontrôleur à faible consommation, d'un nombre personnalisable d'électrodes (Figure 2A) et d'une gestion de l'alimentation améliorée avec une pile- bouton rechargeable, un circuit intégré de récupération d'énergie avec entrée de recharge inductive et une transmission inductive de données (Figure 2B). L'estimation du volume a été déterminée par analyse du courant continu conduit par un fluide (conductance) et détectée en fonction à la fois du volume de l'urine (nombre d'ions) et de la concentration urinaire (densité des ions). Dans les conditions de charge les plus défavorables, la consommation de puissance active permettait environ 40 heures de durée de vie en mode actif avant la recharge. Cette approche d'encapsulation non hermétique suggérait une bonne tolérance par la vessie féline.³⁴ Cet appareil est le seul appareil flottant mesurant à la fois la pression et le volume de la vessie, mais les résultats doivent également être validés dans le cas d'un volume de vessie plus important.

4.2.2. Déformation des parois de la vessie

Dans le cas de déformation des parois de la vessie, différentes stratégies ont été proposées basées sur l'estimation de la distance entre des paires de capteurs ancrés aux parois externes de la vessie.¹³ Ces capteurs de vessie sont généralement disponibles en types magnétiques, capacitifs, potentiométriques, et résistifs. Le placement des capteurs détaillés dans cette section nécessite au moins une chirurgie laparoscopique. De telles méthodes invasives sont excessives dans le cadre du diagnostic des UDS et peuvent être pertinentes pour le concept de système en boucle fermée à long terme. Cependant, l'objectif est de fournir aux lecteurs une vision globale actuelle du domaine et quelques exemples récents de capteurs portables, explorant de nouvelles pistes de recherche.

En 2009, Wang et al. ont conçu un aimant permanent en forme de pièce cousu sur la paroi antérieure de la vessie. Un capteur de champ magnétique a été fixé sur la paroi externe inférieure de l'abdomen chez les chiens mâles. Après remplissage progressif de la vessie, les lectures du capteur étaient positivement corrélées avec le volume de la vessie jusqu'à 200 ml.³⁵

En 2013, Cao et al. ont proposé un capteur capacitif sans fil pour surveiller le volume de la vessie chez un petit animal. Il était constitué d'une structure métallique à doigts interdigités. Le capteur a été testé sur des rats, dans une configuration miniaturisée à enrouler autour de la vessie. Cependant, des investigations supplémentaires sur ce type de technologie seraient nécessaires dans le cas d'un volume vésical plus important.³⁶

Des capteurs résistifs en forme de véritables potentiomètres ont été décrits en 2015 par Chen et al. avec des rails coulissants placés sur la face dorsale de la paroi de la vessie de porc in vitro (Figure 3A).³⁷ Au contraire, d'autres auteurs tentent de se rapprocher le plus possible de la souplesse de la paroi vésicale en utilisant des matériaux conçus pour être à la fois conformables et biocompatibles. Un capteur de contrainte souple, conformable et biocompatible basé sur une électronique extensible ultra-mince a été rapporté en 2019 par Hannah et al.³⁵ En 2017, Kim et al. ont rapporté un capteur de volume de vessie implantable avec une échelle de résistance à plusieurs niveaux qui a estimé le volume de la vessie à travers des valeurs de résistance discrètes. La discrétisation a permis un suivi plus précis du volume.³⁸ Le capteur était composé d'un composite hydrogel polypyrrole/agarose biocompatible et le module de Young de ce composite était comparable à celui de la paroi vésicale, ce qui permettait de limiter l'effet de la sollicitation mécanique du capteur sur le mouvement de la vessie.³⁹ La réponse de résistance à l'étirement était linéaire dans une variation de déformation de 20 % à 40 % (Figure 3B).⁴⁰

4.2.3. Changement de dimension de la vessie

Dans le cas du changement de dimension de la vessie, différentes stratégies ont été proposées basées sur l'estimation de la distance entre les parois opposées de la vessie. Ces capteurs à vessie sont

généralement disponibles en types acoustiques, optiques et impédancemétriques. Seuls quelques dispositifs portables non invasifs capables de surveiller le volume de la vessie ont atteint le marché.

4.2.3.1. Évaluation acoustique des dimensions de la vessie

L'échographie par voie transcutanée est la méthode la plus explorée pour la surveillance du volume de la vessie. Cependant, les systèmes commerciaux à US marqués CE (BladderScan BVI 9400 et Prime – Verathon Medical, Bothell, WA, USA) peuvent ne pas convenir à un usage domestique car l'instrumentation, même portable, est encombrante et chère.^{13,41} Ainsi, l'échographie transcutanée nécessite un grand nombre de transducteurs pour établir une image interprétable dans un secteur bidimensionnel (Figure 4A).

En 2022, Mandal et al. ont décrit un capteur sans fil implantable ancré à la paroi antérieure de la vessie pour effectuer des mesures de distance par ultrasons en utilisant une approche en mode A (un seul transducteur). Une liaison inductive a été utilisée à la fois pour le transfert de puissance et la télémetrie des données avec l'unité implantée. Des tests in vitro du dispositif sur des fantômes de vessie remplis d'eau et immergés dans une solution saline ont montré une profondeur de fonctionnement maximale de 3,2 cm à partir de spires externes de 10 cm de diamètre. Les mesures du volume de la vessie ont montré des erreurs d'estimation d'environ 15 % pour les volumes compris entre 50 et 300 ml, mais une mesure de la distance mur à mur sur un seul axe a été utilisée pour estimer le volume de la vessie (Figure 4B).⁴²

En 2017, van Leuteren et al. ont développé un appareil à ultrasons portable et sans fil appelé le moniteur de vessie URIKA. Cet appareil estime la dimension antéro-postérieure de la vessie et lorsqu'elle dépasse un seuil critique, le patient est averti d'une vessie pleine.⁴⁵ Par la suite, une étude pilote sur 18 participants utilisant le dispositif DFree attaché au bas-ventre a été menée par Hofstetter et al. Les auteurs ont suggéré que le dispositif pourrait être bénéfique en tant que support pour les patients souffrant de dysfonctionnement de la vessie.^{46,47}

En 2018, Van Leuteren et al. ont présenté un autre appareil à ultrasons portable appelé SENS-U. Il était basé sur une combinaison de quatre transducteurs à ultrasons qui sont positionnés sur le bas-ventre à l'aide d'un adhésif doux pour la peau. Le capteur a estimé en continu le volume de la vessie. L'appareil a pu détecter une vessie pleine avec un taux de réussite de 90 %.^{47,48}

En 2021, Fournelle et al. ont développé un nouvel appareil à ultrasons portable à faible coût pour la surveillance à long terme et automatisée de la vessie sans interaction de l'utilisateur (MoUsE). Il comprend 32 transducteurs. Une interface sans fil et une version alimentée par batterie sont en cours de développement.⁴⁹

En 2021, Jo et al. ont proposé un système de scanner de vessie portable qui peut mesurer en continu le volume de la vessie dans la vie quotidienne pour les patients qui ont besoin des UDS. Le capteur a été placé à 2 cm au-dessus de l'os pubien dans l'alignement du nombril et était fixé avec des fils ou des ceintures. Avec un volume d'injection allant de 50 ml à 450 ml, le système proposé avait une erreur moyenne de 24 ml et 29 ml, respectivement. Ce système flexible pourrait contribuer au développement des journaux mictionnels électroniques dans le cadre du système de soins à domicile.⁵⁰

4.2.3.2. Évaluation optique des dimensions de la vessie

La spectroscopie proche infrarouge (NIRS) est une technique optique non invasive qui utilise des sources de lumière autour de 975 nm, qui correspond au pic d'absorption de l'eau, pour détecter l'état d'oxygénation et l'hémodynamique de divers organes (Figure 4C). Il a été émis l'hypothèse que le stockage et la vidange de la vessie entraînent des changements en temps réel dans l'oxygénation et l'hémodynamique de la paroi de la vessie à mesure que la vessie se remplit et se vide.²³

Depuis 2013, certains auteurs ont montré une différence significative d'absorption lumineuse entre un état plein et un état vide.^{23,43,47,51} L'appareil est composé d'un capteur optode portable destiné à être fixé sur la peau du bas de l'abdomen (Figure 4D). Le capteur peut également être un patch qui

peut rester constamment attaché au corps. Le capteur optode peut être contrôlé sans fil à l'aide d'un téléphone mobile. La faisabilité validée du capteur a montré presque les mêmes résultats qu'un échographe, couramment utilisé dans le domaine clinique.⁵¹ De plus, cet appareil s'est avéré capable de détecter la miction (juste avant le début du flux urinaire et pas seulement pour détecter un état de vessie pleine). Le fait qu'une différence d'absorption de la lumière se produise lorsque le volume de la vessie reste constant conforte le concept selon lequel les données NIRS sont une mesure physiologique. De plus, l'appareil est largement accepté par les enfants et ces appareils sans fil rendent possible la surveillance ambulatoire.⁵²

4.2.3.3. Évaluation de la bioimpédance de la vessie

Une autre méthode explorée ces dernières années concerne l'analyse de la bioimpédance, qui est la mesure d'une sorte de résistance des tissus mous. En utilisant des électrodes conventionnelles ou sèches, le passage d'un petit courant alternatif à travers les tissus est opposé par l'impédance des tissus corporels (Figure 4E).^{13,47}

En 2015, Palla et al. ont étudié pour vérifier si le BodyGateWay (STMicroelectronics), un patch électronique pour la surveillance à distance des fonctions cardiaques et respiratoires, peut être utilisé avec succès pour le développement d'un système portable de surveillance du volume vésical en temps réel. Quatre électrodes sensorielles ont été placées au-dessus de la vessie. Après réduction des artefacts dus aux mouvements du volontaire, les résultats obtenus ont prouvé la validité et l'efficacité de la solution proposée.⁵³

En 2017, Shin et al. ont proposé un appareil confortable de type ceinture en utilisant la technique d'analyse de l'impédance corporelle avec un algorithme de réduction des artefacts de mouvement et des applications pour connecter l'appareil à un smartphone.⁵⁴

En 2020 Gaubert et al. ont fabriqué un fantôme pelvien réaliste, incorporant des tissus ex vivo tels que la vessie et la peau de porc. Le mannequin était adapté au port de sous-vêtements textiles de boxeur et l'impédancemètre enregistrait en temps réel les variations d'impédance à la surface de la peau du fantôme avec quatre électrodes. Les auteurs ont conclu que, dans les travaux futurs, les sous-vêtements intégrant des électrodes textiles seront capables de surveiller la plénitude de la vessie de celui qui les porte (Figure 4F).⁴⁴

En 2018, Leonhäuser et al. ont mené une étude comparative de la technique de tomographie par impédance électrique avec la technologie des ultrasons pour la mesure du volume vésical. Pour cela, une mesure de tomographie par impédance électrique a été réalisée à l'aide d'un appareil commercial (Goe MF II) utilisant 16 électrodes placées au niveau du bas-ventre. L'estimation de la capacité maximale de la vessie par tomographie par impédance électrique était similaire à celle calculée par ultrasons ou collectée après miction, mais l'estimation de l'urine résiduelle a montré une précision nettement moins bonne pour la tomographie par impédance électrique.⁵⁵

5. Appareils potentiels sans fil et sans cathéter pour la surveillance urodynamique ambulatoire téléométrique

La débitmétrie urinaire, le profil de pression urétrale, et l'étude pression-débit avec observation des pressions pendant la débitmétrie urinaire pour le volume vidé doivent être évalués en salle d'urodynamique. L'électromyographie n'est pas adaptée à la TAUDM, car le signal enregistré a de très petites amplitudes et les électrodes doivent être implantées.⁵⁶ La cystométrie et la mesure du volume sont les seules étapes des UDS qui peuvent être reproduite avec un TAUDM. Par conséquent, la pression vésicale et le volume urinaire post-mictionnel sont des biomarqueurs efficaces pour contrôler la fonction vésicale lors des UDS. Le placement des capteurs nécessitant au moins une chirurgie laparoscopique est excessif dans le cadre du diagnostic des UDS. Le nombre potentiel de capteurs est ainsi limité aux capteurs intravésicaux et aux capteurs transcutanés.

5.1. Intégration de la pression

L'évaluation de la pression nécessite impérativement la présence d'un capteur de pression au contact de la cavité vésicale. L'uroMonitor et le capteur de McAdams et al. représentent une avancée importante dans l'élaboration de la TAUDM.^{14,34} En revanche, la mobilité du capteur intravésical non attaché à la paroi de la vessie pourra induire des symptômes urinaires de la même façon que la boucle

vésicale mobile du stent double-pigtail induit des symptômes liés au stent par frottement vésical.⁵⁷ Ces symptômes surajoutés démontrés par étude randomisée⁵⁸ devront être intégrés dans l'interprétation des UDS.

5.2. Intégration du volume

Les systèmes commerciaux à ultrasons peuvent ne pas convenir à un usage domestique car les instruments, même portables, sont encombrants et coûteux. Les capteurs à ultrasons plus légers ou les solutions proposées à partir des capteurs NIRS ou de bioimpédance avec un nombre restreint d'électrodes intégrées dans une ceinture ou un boxer pourraient fournir une évaluation du volume.^{44,45,50,52,54} Cependant, un enregistrement permanent avec un échantillonnage adéquat est nécessaire pour coupler le volume à la pression vésicale. Les capteurs NIRS pourraient apporter des informations supplémentaires compte-tenu que des modifications du signal peuvent être détectées alors que le volume est encore inchangé.⁵²

5.3. Intégration du couplage pression-volume

Pendant la cystométrie, le tracé de pression doit être marqué d'annotations des sensations subjectives du patient. Ces marqueurs doivent signifier la « première sensation de remplissage », le « premier désir d'uriner » et le « fort désir d'uriner » du patient.⁴ Les enregistrements simultanés de la pression et du volume, associés au relevé des événements (efforts, toux) sont donc des éléments clés pour l'interprétation.⁵ Un couplage entre le capteur vésical et le détecteur de volume est donc nécessaire. Actuellement, seul le capteur de McAdams et al. pourrait intégrer cette double fonction.³⁴ Après énumérations des nombreuses innovations dans le domaine de la surveillance de la vessie, la surveillance urodynamique ambulatoire à distance pourrait associer un capteur de pression comme l'UroMonitor ou le capteur de McAdams et al. synchronisé avec un système de capteurs NIRS sous forme de patchs pour évaluer le volume. Pour se rapprocher un peu plus des UDS, Abelson et al. proposaient que les fuites urinaires pourraient également être détectées à l'aide de capteurs placés dans les sous-vêtements et un équipement de débitmétrie urinaire au domicile du patient pourrait aider à déterminer la fréquence des mictions et les données de débit.⁵ Le système Glean Urodynamics créé par Bright Uro pourrait être un bon compromis pour se rapprocher des UDS en milieu domestique.

6. Défis actuels et solutions émergentes

Malgré des innovations substantielles dans la fabrication de systèmes électroniques biomédicaux implantables, les capteurs implantables pour la surveillance de la vessie sont restés au stade du laboratoire en raison de l'existence d'un certain nombre de défis. L'objectif est de fournir aux lecteurs un aperçu des défis à relever et un éventail de solutions que les nouvelles technologies offrent et qui restent à ce jour sous-utilisées voire méconnues. Grâce à ces nouvelles technologies, la collaboration continue entre ingénieurs et urologues pourrait résoudre des problèmes tels que les artefacts de sensibilité et de mouvement, l'alimentation électrique et la télémétrie, la dérive, l'herméticité et la biocompatibilité, le taux d'échantillonnage des données et les problèmes de compatibilité avec les outils d'imagerie tels que l'imagerie par résonance magnétique.

6.1. Artefacts de mouvement et sensibilité

La sensibilité du capteur est essentielle pour détecter la pression vésicale. Cependant, une bonne sensibilité à la pression à l'état brut du capteur peut diminuer après encapsulation avec un revêtement en caoutchouc de silicone.³¹ De plus, une trop grande sensibilité affecte l'analyse des données. C'est le cas de l'influence des artefacts de pression abdominale sur les mesures de pression vésicale. Pour interpréter la pression mesurée dans la TAUDM, il est nécessaire de la coupler à la pression vaginale ou rectale mais le but de la TAUDM est d'éradiquer les cathéters. Ainsi, des algorithmes basés sur les propriétés du signal de contraction de la vessie et de mouvement extravésical peuvent classer les événements vésicaux pertinents pour remplacer la mesure de la pression abdominale et produire des données comparables à celles des UDS.^{59,60}

6.2. Alimentation et téléométrie

Actuellement, pour transmettre l'énergie aux composants du dispositif implanté, deux méthodes principales sont utilisées : les approches basées sur des batteries et les approches basées sur les radiofréquences qui nécessitent une efficacité de couplage.⁶¹ Il existe une forte tendance à produire des appareils de taille et de poids toujours plus petits afin de les rendre compatibles avec les activités humaines normales. Les piles, qu'elles soient à usage unique ou rechargeables, contribuent de manière significative au poids et à la taille globale de l'appareil et ont une durée de vie limitée.^{12,32} Par exemple, avec la batterie rechargeable sélectionnée par McAdams et al., la consommation de puissance active a permis une durée de vie estimée d'environ 40 heures en mode actif avant la recharge.³⁴ Un système hybride doté d'une batterie rechargeable basée sur la radiofréquence pourrait prolonger la durée de vie de la batterie.³ Pour les appareils destinés à la TAUDM ou pour les applications où un taux d'échantillonnage de données élevé est requis, un système basé sur une batterie peut être plus adapté. Pour prolonger la durée de vie de la batterie, une approche consiste à créer un « mode veille ». Cependant, ces méthodes ne permettent pas une surveillance véritablement continue de la pression vésicale.⁶¹

La seconde approche est un capteur de vessie alimenté par induction recevant de l'énergie d'un système de transfert de puissance externe, bien qu'il y ait une perte de puissance lors du transfert entre le système externe et le capteur de vessie.³ Les tissus biologiques atténuent considérablement les signaux sans fil, en particulier aux fréquences couramment utilisées comme 2,4 GHz, et il est nécessaire de limiter l'absorption d'énergie nocive dans les tissus. Cette atténuation peut être minimisée en utilisant des fréquences inférieures à 4 MHz.⁶²

La distance de communication est un problème difficile car le couplage inductif nécessite un alignement et un positionnement correct des bobines externes et internes pour un transfert de puissance efficace. Le positionnement correct de l'appareil n'est pas spécifique au couplage inductif, car il a également été signalé que le positionnement correct du SENS-U et l'obésité infantile étaient des facteurs d'influence qui devaient être pris en compte lors de l'utilisation de l'appareil dans la pratique clinique quotidienne.^{47,48} Plus important encore, les appareils alimentés en externe ont des distances fonctionnelles de 2 à 20 cm de la source d'alimentation à l'appareil, ce qui limite considérablement leur utilisation dans la population générale étant donné que les taux d'obésité augmentent.^{5,29,42,63} De plus, la taille relativement grande et la construction lourde de la bobine externe limitent la capacité d'être réellement portable en continu pendant une activité de la vie réelle. Un mauvais couplage entre les bobines implantées et externes peut entraîner une mauvaise transmission de puissance ou de données. En revanche, le capteur de pression de Lee et al. utilisait un émetteur radiofréquence miniature (433 MHz) et la distance de transmission applicable était proche de 2 m.³² Ainsi, la téléométrie active avec batterie semble plus adaptée à la TAUDM.⁶¹

Des recherches récentes se sont concentrées sur l'utilisation de récupérateurs d'énergie pour les systèmes de capteurs auto-alimentés. Les nanogénérateurs triboélectriques (TENG) génèrent de l'électricité statique à partir de la friction et de l'induction électrostatique entre deux types de matériaux de surface. Sous l'effet d'une force externe, les deux couches de friction entrent en contact et se séparent continuellement l'une de l'autre.^{64,65} Par exemple, pour le traitement de l'obésité, un dispositif implantable de stimulation du nerf vague sans pile a été construit sur la base d'un TENG flexible fixé à la paroi de l'estomac des rats et pouvant générer des impulsions électriques biphasiques lorsque la paroi de l'estomac bougeait. Les électrodes TENG étaient directement connectées au nerf vague et stimulaient les fibres afférentes vagues pour réduire la consommation alimentaire et obtenir un contrôle du poids.⁶⁶ Pour prévenir les maladies cardiovasculaires, Ouyang et al. ont proposé un capteur d'impulsions flexible et auto-alimenté basé sur un capteur actif triboélectrique avec d'excellentes performances de sortie. Grâce à une puce Bluetooth, les communications pouvaient transmettre sans fil une forme d'onde de pouls à un smartphone et surveiller les données de pouls en temps réel.⁶⁷

6.3. Dérive

Pour obtenir des mesures fiables à long terme, les capteurs implantés doivent posséder une réponse stable et cohérente tout au long de leur durée de vie.⁶¹ Un changement dans la réponse d'un capteur

qui n'est pas cohérent avec le taux de changement de la quantité à mesurer est appelé dérive.³ La dérive du signal rencontrée dans les capteurs de pression peut être divisée en dérive de décalage, où la mesure de base dérive lentement pour obscurcir la mesure de pression souhaitée, et en dérive de sensibilité, où les appareils sont confrontés à de lentes réductions de sensibilité au fil du temps.⁶¹ L'environnement in vivo est dynamique. Par exemple, les capteurs de McAdams et al. ont montré une lente dérive au fil du temps qui pourrait être due à l'absorption d'humidité dans le gel d'encapsulation.³⁴ Il est important que les capteurs implantés disposent de circuits de compensation de dérive. Par exemple, l'ajout de données de température ou de circuits d'annulation de décalage peut aider à l'étalonnage de la réponse du capteur dans l'environnement in vivo.^{61,68}

La dérive de sensibilité du capteur peut être provoquée par l'accumulation de matériel biologique. Dans le but de limiter l'encrassement biologique, Kim et al. ont présenté une technique d'emballage universelle permettant de réduire la dérive du capteur, en enfermant le capteur dans un ballon en polyuréthane de qualité médicale rempli de silicone. Des tests de trempage in vitro pendant 100 jours chez des porcs à l'aide de capteurs de pression piézorésistifs micro-usinés du commerce ont démontré un fonctionnement stable.⁶⁹

6.4. Herméticité et biocompatibilité

La durabilité d'un capteur vésical implantable est un facteur important de la conception. Un emballage hermétique peut empêcher la défaillance des circuits actifs implantés, car l'urine humaine présente un environnement hostile et corrosif pour les capteurs de la vessie. De plus, de nombreux capteurs miniaturisés utilisent des matériaux bio-incompatibles comme le silicium. Ainsi, un encapsulant étanche biocompatible est essentiel pour ces dispositifs implantables.^{3,61} Pour certains capteurs de pression à membrane, l'emballage hermétique peut interférer avec la transmission correcte de la pression vers la membrane sensible à la pression.³¹ Pour maintenir une sensibilité acceptable, Majerus et al. ont utilisé une méthode d'encapsulation pour produire un dispositif étanche avec une « fenêtre » de pression à faible atténuation. Un encapsulant silicone a été appliqué sur tout le dispositif, à l'exception de la membrane, qui n'a pas été recouverte.⁷⁰ L'encapsulation peut augmenter le poids global et la taille de l'appareil. Pour protéger les capteurs de la corrosion des fluides corporels, sans toutefois augmenter leur taille ni altérer leurs fonctions de détection, Yao et al. ont développé un revêtement micro-nano composite pour capteurs de pression implantables. Le revêtement micro-nano composite était composé d'une couche de silane à l'échelle nanométrique couplée à une couche de parylène à l'échelle micrométrique, dans laquelle la couche nanométrique améliore l'adhésion. Après immersion dans le fluide corporel simulé pendant 434 jours, la sensibilité était presque inchangée.⁷¹ Lorsque l'on travaille sur un nouveau capteur portable, les matériaux utilisés dans sa conception sont principalement choisis en fonction de leurs propriétés techniques. Cependant, dans le cas d'un patch électronique cutané, le choix de l'adhésif ou du matériau à utiliser pour un dispositif portable cutané doit être pris en considération.⁷²

6.5. Taux d'échantillonnage

Un taux d'échantillonnage élevé est souhaité car il fournit plus d'informations sur la quantité de mesure. Cependant, un taux d'échantillonnage élevé signifie une consommation d'énergie plus élevée et une durée de vie de la batterie plus courte.³ Un taux d'échantillonnage de pression < 1 Hz n'est probablement pas adapté à la TAUDM, en particulier compte tenu de la durée des événements pertinents tels que la toux ou les éternuements. Pour détecter l'apparition des contractions vésicales, des fréquences > 20 Hz ont été suggérées.^{5,26,73}

6.6. Imagerie par résonance magnétique nucléaire

Un autre problème que rencontrent les capteurs vésicaux implantables est leur mauvaise compatibilité avec les appareils d'imagerie actuels tels que l'IRM. L'utilisation de ferrites pour un couplage inductif amélioré dans les capteurs vésicaux implantables afin d'améliorer efficacement la communication sans fil pourrait interférer avec l'IRM.³

7. Perspectives futures

Depuis le début du développement des capteurs implantables, ces défis historiques ont persisté. Malgré ces défis, il est possible que des capteurs pour TAUDM puissent être commercialisés dans un futur proche et comme l'indique plusieurs auteurs, les répercussions sur le mode de vie et la santé des patients seraient conséquentes. En effet, grâce aux progrès en électronique et à la diversité des innovations, la TAUDM pourrait être utilisé plus largement pour l'évaluation d'un traitement ou pour une prise en charge thérapeutique. Ainsi, les solutions bioniques pour l'assistance des fonctions de la vessie pourraient connaître une accélération du développement.^{3,5,13,74}

7.1. Les performances en électronique sont diverses et passionnantes

Il existe récemment d'énormes demandes en matière de soins de santé et de diagnostic des maladies à un stade précoce, et la détection de la pression de divers tissus et organes, comme la pression de la vessie, sera beaucoup plus importante pour diverses applications biomédicales à l'avenir. Cependant, l'aide au diagnostic des maladies ne nécessite qu'une présence temporaire du capteur. Ainsi, les capteurs biodégradables dans le domaine biomédical vont se développer en raison des récents développements des micro-/nano-technologies. Des capteurs de pression biodégradables ou TENG biodégradables ont déjà été développés pour des applications biomédicales.^{75,76} Les capteurs de force piézoélectriques biodégradables peuvent être utilisés comme dispositifs médicaux implantables pour surveiller les pressions corporelles. Cheng et al. ont rapporté une stratégie de recuit mécanique pour l'ingénierie de capteurs de force piézoélectriques biodégradables entièrement organiques utilisant des cristaux d'acides aminés naturels comme matériaux piézoélectriques.⁷⁷

Les matériaux semi-conducteurs sont essentiels dans la plupart des appareils électroniques, tels que les transistors, les diodes, les inductances radiofréquence, les condensateurs et les dispositifs de récupération d'énergie.⁷⁴ Il existe d'importantes traductions réelles de ces technologies passionnantes.^{61,78} Par exemple, des capteurs à nano-transistors ont été conçus en modifiant le canal et en y attachant l'anticorps monoclonal antigène spécifique de la prostate et ont permis une limite de détection très basse de 10 fg.ml⁻¹.^{78,79} Cependant, les matériaux semi-conducteurs traditionnels comme le silicium sont considérés comme non dégradables. Il est intéressant de noter que lorsque sa structure est réduite à l'échelle nanométrique, elle pourrait être entièrement biodégradée dans des solutions aqueuses. Ces avancées ouvrent les perspectives sur une électronique organique complète et biodégradable.⁷⁵

Les textiles électroniques flexibles pourraient remplacer certains appareils électroniques portables traditionnels, encombrants, rigides et inconfortables.⁸⁰ En fabriquant des nanofibres aux propriétés réglables, l'électrofilage est devenu une plate-forme polyvalente capable de concevoir potentiellement des capteurs, des collecteurs d'énergie, des batteries et des antennes sur des substrats textiles flexibles et respirants.^{81,82} Ces nouvelles technologies pourraient être adaptées au port prolongé de patch pour NIRS ou bioimpédance.

En stratifiant sur la peau des dispositifs composés de capteurs de température et de contrainte et en prenant en charge des composants électroniques tels que des transistors, des oscillateurs en anneau, des diodes et des inducteurs radiofréquence selon des motifs serpentins, Kim et al. ont introduit l'électronique épidermique.⁷⁴ Ainsi, diverses stratégies ont été étudiées avec le développement d'une électronique organique intrinsèquement étirable pour permettre une interface transparente et discrète avec la peau.^{15,72} Par exemple, pour limiter le développement d'escarres chez les patients à mobilité réduite, Farooqui et al. ont présenté un système de surveillance continue sans fil avec impression à jet d'encre sur un bandage standard, qui peut envoyer des alertes précoces.⁸³ Enfin, d'autres innovations permettent, par exemple, d'interroger par induction, une lentille de contact dotée d'une diode électroluminescente qui s'allume en fonction de l'état glycémique du patient.⁸⁴

Les progrès électroniques ne se limitent pas seulement à la détection des biomarqueurs mais permettent également des actions mécaniques. Hassani et al. ont présenté un actionneur bistable pour vider la vessie en incorporant des composants en alliage à mémoire de forme. Ce polymère

enroulé autour d'une vessie de rat, s'est laissé doucement distendre par le remplissage vésical. Après stimulation électrique, la vidange vésicale a été obtenue par retour à la forme initiale du polymère.⁸⁵

7.2. Des solutions bioniques concevables.

Pour les patients avec LUTD et dont les résultats des approches thérapeutiques traditionnelles existantes sont médiocres, les systèmes de neuromodulation peuvent constituer une alternative.¹³ Le système actuel de neuromodulation utilise un système en boucle ouverte qui délivre uniquement une stimulation continue sans tenir compte des changements d'état du patient. Les biomarqueurs les plus prometteurs actuellement sont la mesure de la pression vésicale ou la détection des événements vésicaux basée sur l'analyse de l'activité nerveuse afférente de la vessie au cerveau.^{56,86} Cette dernière méthode est invasive et excessive dans le cadre du diagnostic des UDS mais peut être pertinente pour le concept de système en boucle fermée à long terme.

La neuromodulation sacrée continue est utilisée pour traiter l'hyperactivité vésicale. Une étude a démontré la faisabilité d'appliquer automatiquement une neuromodulation sacrée en boucle fermée à l'aide d'un capteur de pression vésicale.¹⁴ Cependant la tolérance à long-terme d'un capteur intravésical mobile ou d'un système implanté en communication directe avec l'urine reste à évaluer. La neuromodulation en boucle fermée pourrait également inclure un système permettant de surveiller l'activité nerveuse afférente et de répondre en stimulant le nerf sacré avec un système entièrement automatisé pour lequel le patient n'a pas besoin de fournir de déclencheur.

Une vision simplifiée du dysfonctionnement neurogène des voies urinaires inférieures après une lésion de la moelle épinière peut être décrite comme une conscience sensorielle inappropriée de la nécessité d'uriner ou une délivrance inappropriée d'un stimulus provoquant la miction de la vessie.⁸⁷ Dans ce cas et grâce aux nouvelles technologies disponibles, la neuromodulation en boucle fermée pourrait provoquer une miction volontaire. La mesure du volume par un capteur résistif ou optique implanté autour de la vessie signalerait par l'intermédiaire d'un vibreur implanté l'état de vessie pleine. Une télécommande sans fil par radiofréquence entraînerait, le moment désiré, la vidange de la vessie par stimulation de la racine sacrée antérieure ou des composants en alliage à mémoire de forme.^{85,87,88}

8. Conclusion

Les études urodynamiques visent à évaluer la nature et la cause des symptômes d'un patient et tentent de les reproduire. Le fait que ces tests soient effectués dans la salle d'urodynamique du médecin avec des durées de mesure courtes peut donner des résultats peu fiables. La surveillance domestique de la vessie par des dispositifs téléométriques de surveillance urodynamique ambulatoire serait hautement souhaitable, mais reste encore un défi ouvert. En effet, la conception de systèmes portables pour la surveillance de la vessie en est encore à ses débuts mais les performances en électronique sont diverses et passionnantes. Nous espérons que la convergence de la science et de la médecine de pointe permettra le développement de systèmes portables de surveillance urodynamique ambulatoire téléométrique et de neurostimulation en boucle fermée, et offrira ainsi aux patients une meilleure qualité de vie.

Abréviations

UDS: études urodynamiques

AUDM: surveillance urodynamique ambulatoire

TAUDM: surveillance urodynamique ambulatoire téléométrique

LUTD: dysfonctionnement des voies urinaires inférieures

NIRS: spectroscopie proche infrarouge

TENG: nanogénérateurs triboélectriques

IRM: imagerie par résonance magnétique nucléaire

Figure 1. Instrumentation de surveillance urodynamique.

(A) Instrumentation pour les études urodynamiques standard permettant des tests urodynamiques multicanaux non invasifs et invasifs avec urodébitmétrie, cystométrie de remplissage, études pression-débit, tests de la fonction urétrale et électromyographie.

(B) Équipement de surveillance urodynamique ambulatoire. La procédure consiste à introduire un cathéter directement dans la vessie à travers l'urètre, permettant l'étude des variations de pression dans des conditions naturelles de remplissage et de miction. Un deuxième cathéter est introduit dans le rectum pour mesurer la pression abdominale. Les cathéters restent en place pendant environ 2 à 4 heures. Les patients peuvent quitter la salle d'urodynamique.

(C) Capteur de pression vésicale placé dans la vessie par voie transurétrale et conçu pour rester non ancré dans la lumière de la vessie pour la surveillance urodynamique ambulatoire téléométrique. Le capteur permettait une transmission sans fil vers un récepteur.

Figure 2. Appareils de surveillance du volume : variations des propriétés électriques de la vessie.

(A) Le capteur consistait en un petit panneau mesurant 12 x 18 mm avec 3 électrodes et a été implanté chirurgicalement et non ancré dans une vessie féline. L'estimation du volume a été déterminée par analyse du courant continu conduit par le fluide entre les électrodes (flèches rouges). L'appareil pouvait mesurer à la fois la pression et le volume de la vessie et permettre une transmission sans fil vers un récepteur.³⁴

(B) La vessie féline étant petite (50 ml), les résultats nécessitent également des investigations plus approfondies dans le cas d'un volume vésical plus important, comme chez l'homme où le volume est 10 fois plus grand.

Figure 3. Appareils de surveillance du volume : déformation des parois vésicales.

(A) À l'aide d'un capteur de contrainte résistif, le volume de la vessie a été calculé à partir de l'estimation de la distance entre des paires de capteurs ancrées aux parois externes de la vessie.³⁷

(B) Utilisation d'un polymère conducteur électronique qui produit un changement reproductible de la résistance électrique lors de l'étirement. Les estimations de volume étaient basées sur l'analyse de la résistance à l'étirement.⁴⁰

Figure 4. Appareils de surveillance du volume : changement de dimension de la vessie.

(A) Géométries pour l'analyse par ultrasons. Imagerie en mode B avec un réseau de transducteurs balayant un secteur bidimensionnel.

(B) Modèle théorique offrant des analyses en mode A à l'aide d'un transducteur unique implantable. Les réflexions des ultrasons sur les parois antérieure et postérieure de la vessie ont permis d'estimer le diamètre antéro-postérieur de la vessie (flèche rouge). Une liaison inductive a été utilisée pour le transfert de puissance et la télémetrie des données avec l'unité implantée.⁴²

(C) Technique de spectroscopie proche infrarouge utilisant des sources lumineuses autour de 975 nm pour détecter les variations de la teneur en eau ainsi que l'état d'oxygénation et l'hémodynamique de la vessie. En plaçant les sondes d'émission et de détection sur les côtés opposés de la vessie, une augmentation du volume de la vessie entraînera une diminution de l'intensité lumineuse détectée et permettra une estimation du volume.

(D) Positionnement du dispositif portable sur la vessie à l'aide du repère osseux de la symphyse pubienne.⁴³

(E) Technique de bioimpédance. À l'aide d'électrodes, l'impédance des tissus corporels s'oppose au passage d'un petit courant alternatif à travers les tissus.

(F) Mesures de bioimpédance tétrapolaire réalisées sur un volontaire.⁴⁴